



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 05

Nr UR/RD/0425/14

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22071 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voriconazole Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1024/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. GE Pharmaceuticals Ltd.**
Industrial Zone, "Chekanitza-South" area
2140 Botevgrad
Bulgaria

- 2. Generics [UK] Ltd**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

- 3. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

- 4. Mylan Hungary Kft**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. GE Pharmaceuticals Ltd.**
Industrial Zone, "Chekanitza-South" area
2140 Botevgrad
Bulgaria

- 2. Generics [UK] Ltd**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

- 3. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

4. Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, "Chekanitza-South" area
2140 Botevgrad
Bulgaria

2. Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

3. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

4. Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, "Chekanitza-South" area
2140 Botevgrad
Bulgaria

2. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

3. Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Skrobia żelowana kukurydziana

Powidon K 29/32

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White 31K58902:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 15 mPa·s

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 14 x 1, 20, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90, 100, 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	9	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.09.2019 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessaik
Grzegorz Cessaik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a