



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -05- 2 9

Nr UR/RD/...0225./15

**Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

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 nr22476..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voriconazole Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3920/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady
032266 Bucharest
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady
032266 Bucharest
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady
032266 Bucharest
Rumunia

Miejsce wytwarzania, Gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady
032266 Bucharest
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Powidon K 30
Kroskarmeloza sodowa
Skrobia żelowana kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka:

**Scheff coat white 1152W19:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 6 mPa
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	4	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	4	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	4	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . . . 2020.05.28.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a