



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -11- 12

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

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**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 ..... *22782* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Voriconazole Richter**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Voriconazolium**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0365/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

UR.DRL.RLE.4002.0073.2014

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Gedeon Richter România S.A.**  
**Cuza Vodă street 99 – 105**  
**540306 Târgu-Mureş**  
**Rumunia**

**2. Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Worykonazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Powidon K-25**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza E5**  
**Laktoza jednowodna**  
**Triacetyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 14, 20, 28, 30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

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

**14 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 ..... *M.M. 2020* .....

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 Czasak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a