



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -11- 27

Nr UR/RD/.....0573...../15

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

**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 .....24824..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Voriconazole Actavis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Voriconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2405/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

UR.DRL.RLE.4002.0165.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Actavis Ltd.**  
**BLB016, Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 3000**  
**Malta**

**2. Actavis ehf.**  
**Reykjavikurvegur 78**  
**IS-220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

**3. Actavis Group PTC ehf.**  
**Reykjavikurvegur 76-78**  
**IS-220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Actavis Ltd.**  
**BLB016, Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Worykonazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna Typ 101**  
**Celuloza mikrokrystaliczna Typ 102**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Powidon K29/32**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry II White 33G28435:**  
**Hypromeloza 6 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Makrogol 3350**  
**Triacetyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 14, 20, 28, 30, 50 56, 98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	4	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

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 ... *26.11.2025.*

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 Cessać*  
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a