



PREZES

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

Warszawa, 2016 -03- 15

Nr UR/RD/..0128.../16

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa**

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 nr23.055..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voriconazole Fresenius Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3248/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta**
- 2. APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:
Worykonazol**

Substancje pomocnicze:

**Hydroksypropylobetadeks (stopień podstawienia: 0,58-0,68)
L-arginina
Kwas solny 6 N(do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek 1 N (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 25 ml, 20 fiolek po 25 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	5	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek po 25 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I) oraz aluminiowym wieczkiem (typu flip-off) z plastikową nakładką, 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 ...2021.03.14.

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a