



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 1 9

Nr UR/RD/.0221./16

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 .... 23.128 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Voriconazol Adamed**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Voriconazolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/3364/003/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

**2. Synthon Hispania S.L.**  
**C/Castelló n°1, Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

**3. Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

**2. Synthon Hispania S.L.**  
**C/Castelló n°1, Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

**3. Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**

**4. Labor L + S AG**  
**Mangelsfeld 4**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

**5. ITEST plus s.r.o.**  
**Bile Vchynice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

6. ITEST plus s.r.o.  
Kladská 1032  
500 03 Hradec Králové  
Republika Czeska

7. Agila Specialties Polska Sp. zo.o.  
ul. Daniszewska 10  
03-230 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Worykonazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Hydroksypropylobetadeks**

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka (200 mg)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka (200 mg)**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, 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 ... 2021.04.18.

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a