



PREZES

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

Warszawa, 14. 08. 2014

Nr UR/RD/...../14

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

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 nr²²⁰⁵⁴ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voriconazole STADA

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2920/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

- 2. Synthon Hispania SL**
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

- 3. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse, 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

- 4. Centrafarm Services B.V.**
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

- 5. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

- 2. Synthon Hispania SL**
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat, 08830
Barcelona
Hiszpania

3. Quinta-Analytica s.r.o.

**Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska**

4. Labor L + S AG

**Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

5. ITEST plus s.r.o.

**Bile Vehynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska**

6. ITEST plus s.r.o.

**Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska**

7. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

**ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

8. STADA Arzneimittel AG

**Stadastrasse, 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Powidon

Kroskarmeloza sodowa

Skrobia żelowana, kukurydziana

Magnezu stearynian

Otoczka:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	8	7
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	8	7			
14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	5	6
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	5	6			
20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	1	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	1	8			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	4	9
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	4	9			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	7	0
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	7	0			
40 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	3	2
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	3	2			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	6	3
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	6	3			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	2	0	0
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	2	0	0			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	9	4
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	9	4			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	2	5
5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	1	2	5			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania

produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 13.08.2019

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a