



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

Warszawa, 2014 -09- 05

Nr UR/RD/0424/14

**Mylan S.A.S.**  
**117 Allée des Parcs**  
**69800 Saint-Priest**  
**Francja**

**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 ... 22070 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Voriconazole Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Voriconazolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1024/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan S.A.S.**  
**117 Allée des Parcs**  
**69800 Saint-Priest**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, "Chekanitza-South" area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**
  
- 2. Generics [UK] Ltd**  
**Station Close, Potters Bar**  
**Hertfordshire, EN6 1TL**  
**Wielka Brytania**
  
- 3. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**
  
- 4. Mylan Hungary Kft**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1**  
**Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, "Chekanitza-South" area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**
  
- 2. Generics [UK] Ltd**  
**Station Close, Potters Bar**  
**Hertfordshire, EN6 1TL**  
**Wielka Brytania**
  
- 3. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**

**4. Mylan Hungary Kft**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, "Chekanitza-South" area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**

**2. Generics [UK] Ltd**  
**Station Close, Potters Bar**  
**Hertfordshire, EN6 1TL**  
**Wielka Brytania**

**3. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**

**4. Mylan Hungary Kft**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, "Chekanitza-South" area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**

**2. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**

**3. Mylan Hungary Kft.**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Worykonazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Powidon K 29/32**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry II White 31K58902:**

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza 15 mPa·s**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Triacetyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90, 100, 100 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt.**

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	9	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 04.09.2019 r.

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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
Grzegorz Cessa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a