



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 07

Nr UR/RD/.....⁰⁴⁷⁴.../14

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

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 nr²²¹²⁰..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voriconazole Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/H/0535/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K-30
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White 32K18425:
Laktoza jednowodna
Hydroemuloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 20, 28, 30, 50, 56, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/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 06.10.2019.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a