



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 0 4

Nr UR/RD/.....*OMX*...../15

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 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 nr*22428*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voriconazole Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3090/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA Santé**
Rue Bellocier
89 100 Sens
Francja

2. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89 143 Blaubeuren
Niemcy

3. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10 000 Zagreb
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10 000 Zagreb
Chorwacja

2. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89 079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Worykonazol

Substancje pomocnicze:
Hydroksypropylobetadeks
Kwas solny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 30 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:
15 miesięcy

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

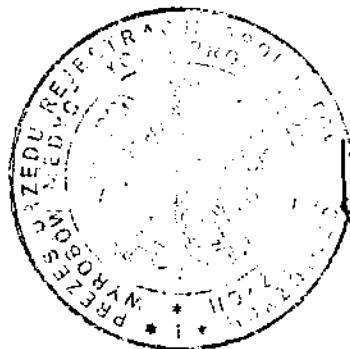
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **03.05.2020**

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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a