



PREZES

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

Warszawa, 2015 -09- 17

Nr UR/RD/...../15 *0436*

**Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51, Pallini, Attiki
Grecja**

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 *22687* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voriconazole Pharmathen

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3159/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51, Pallini, Attiki
Grecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Anfarm Hellas S.A.**
320 09, Schimatari Viotias
Grecja
- 2. Pharmathen S.A.**
6, Dervenakion str.
153 51, Pallini, Attiki
Grecja
- 3. Pharmathen International S.A.**
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Anfarm Hellas S.A.**
320 09, Schimatari Viotias
Grecja
- 2. Pharmathen S.A.**
6, Dervenakion str.
153 51, Pallini, Attiki
Grecja
- 3. Pharmathen International S.A.**
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropylobetadeks 0,59-0,73

Sodu chlorek

Kwas solny stężony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	8	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (zamknięcie typu *flip-off*), 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *16.09.2020*

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a