



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 09

Nr UR/RD/0483/15

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr22734..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vopregin

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3361/002/MR

UR.DRL.RLE.4001.0101.2014

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

2. Synthon Hispania
C/Castelló nº1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, 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.
Bíle Vchynice 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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Powidon K29-32

Kroskarmeloza sodowa

Skrobia żelowana kukurydziana

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	1	2	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 *08.10.2020*

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a