



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -10- 0 9

Nr UR/RD/..0484..1/15

**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 nr ..... 22735 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Vopregin**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Voriconazolium**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/3361/003/MR**

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 n°1, 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 n°1, 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.**  
**Bile Vchynice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

**6. ITEST plus s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**7. Agila Specialties Polska Sp. zo.o.**  
**Ul. Daniszewska 10**  
**03-230 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Worykonazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Hydroksypropylobetadeks**

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka (200 mg)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka (200 mg)**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 1 | 2 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, 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.



*Sebastian Migdalski*  
z Dopuszczenia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a