



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -11- 12

Nr UR/RD/0540/15

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**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 .....22781..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Voriconazole Richter**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Voriconazolium**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0365/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Gedeon Richter România S.A.  
Cuza Vodă street 99 – 105  
540306 Târgu-Mureş  
Rumunia**

**2. Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Worykonazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Kroskarmeloza sodowa  
Powidon K-25  
Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza E5  
Laktoza jednowodna  
Triacetyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 14, 20, 28, 30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	9	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

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 ... *M. M. 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 Cebak*  
Grzegorz Cebak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a