



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 19

Nr UR/RD/0194/16

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

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 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...23121... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Worykonazol Synthon

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2709/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
- 2. Synthon Hiszpania S.L.**
C/ Castelló n°1, Poligono 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 Hiszpania S.L.**
C/ Castelló n°1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania
- 3. Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska
- 4. Labor L + S AG**
Managelsfeld 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. 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, 30 x 1, 50, 56, 100, 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 9 7 8
10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 9 8 5
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 1 9 9 2
20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 2 0 0 5
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 2 0 1 2
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 2 0 3 6
30 x 1 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 2 0 2 9
50 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 2 0 4 3
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 2 0 5 0
100 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 2 0 6 7
100 x 1 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 2 0 7 4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 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 ... 18.04.2021 ...

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a