



PREZES

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

Warszawa,

2016 -05- 3 0

Nr UR/RD/...../16

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

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 nr23 228..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voriconazole Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Voriconazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3162/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Worykonazol

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Laktoza jednowodna
Powidon K30
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White OY-LS-28908:

Hypromeloza 3cP
Hypromeloza 15cP
Hypromeloza 50cP
Makrogol 4000
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Pojemnik: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 9 1 5

20 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 9 2 2

28 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 9 3 9

30 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 9 4 6

56 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 8 9 5 3

Pojemnik:

30 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 9 0 1 1

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP z uszczelnieniem, zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blister:

30 miesięcy

Pojemnik:

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu pojemnik:

30 dni.

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 ... 29.05.2021.

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a