



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -05- 3 0

Nr UR/RD/.....0302...../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 nr .....23 229..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Voriconazole Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Voriconazolium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3162/002/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0046.2014

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 6 0

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

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

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

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

Pojemnik:

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

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 r.

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a