



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UB.66/2439/13*

Warszawa,

2013 -12- 20

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/8597
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLUCONAZOLE POLFARMEX**

Nazwa:

FLUCONAZOLE POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Flukonazol

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Magnezu stearynian

Powidon

Wielkość opakowania:

7 szt. - 1 blister po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	7	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt. w pojemniku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	7	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	0	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al lub pojemniki do tabletek z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

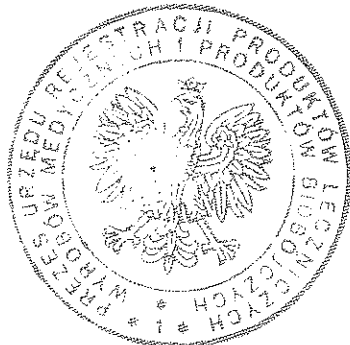
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



z upr. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Dariusz Majdas, POLFARMEX S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno

2. a/a