



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -03- 3 0

Nr UR/RR/ 0204 /15

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 16591
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flucorta

Nazwa:

Flucorta

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

UR.DZL.ZRN.4030.0041.2014

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)

Powidon

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania

3 szt. – 1 blister po 3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	3	7	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 szt. – 1 pojemnik po 3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	3	7	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	3	8	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt. – 1 pojemnik po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	3	8	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	3	8	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 pojemnik po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	3	8	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Aluminium lub pojemniki z tworzywa sztucznego (PP)
z wieczkiem (LDPE) 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0041.2014