



PREZES

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

Warszawa, **2014 -05- 30**

Nr UR/RR/ **0963** /14

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania**

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/0717 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diflucan, *Fluconazolum*, roztwór do infuzji, 2 mg/ml.

Nazwa:

Diflucan

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

DE/H/3456/006/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRE.4031.0099.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer PGM
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Poce-sur-Cisse
Francja

Famar S.A.
63 Agiou Dimitriou str.
17456 Alimos
Athens
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer PGM
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Poce-sur-Cisse
Francja

Famar S.A.
63 Agiou Dimitriou str.
17456 Alimos
Athens
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Flukonazol

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka 50 ml

- kod:

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

1 fiolka 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	1	7	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym wieczkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z Kwietnia 2014, ustalonym na podstawie art.107c ust.4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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 upoważnienia Prezesa
Dyrektor
Departamentu Zgłoszeń i Rejestracji
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Janickowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.