



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 2 2

Nr UR/RR/ 1878 /13

Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

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 14865
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flucofast**

Nazwa:

Flucofast

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

UR.DZL.ZRN.4030.0013.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medana Pharma S.A.
Zakład Produkcji Leków
ul. P.O.W. 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Flukonazol

Substancje pomocnicze:
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan

Kapsułka twarda

Składniki denka:
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelatyna

Składniki wieczka:
Żółcień pomarańczowa (E110)
Błękit patentowy (E131)
Erytrozyna (E127)
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	2	3	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	2	3	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a