



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2020 -11- 2 3

Warszawa,

Nr UR/RD/ 0414 /20

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26104 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Candifluc

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flukonazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Kapsułka:

wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna
Woda

korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna
Woda

tusz:

Szelak
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	4	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



**Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych**
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a