



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 19-10-2023

Nr UR/RD/0449/23

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28063 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Flumycon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IT/H/0821/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.**

**Swensweg 5**

**2031 GA Haarlem**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**

**Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry**

**2. Pharmachemie B.V.**

**Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**

**Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry**

**2. Pharmachemie B.V.**

**Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Flukonazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka kapsułki - wieczko:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Błękit brylantowy (E 133)**

**Żelatyna**

***Otoczka kapsułki - korpus:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

*Zatwierdzone:*

**1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 szt.**

*Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:*

**7 szt. – kod: 5909991522971**

**14 szt. – kod: 5909991522988**

Rodzaj opakowania:

**Blister (biały lub transparentny) z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: kpa) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2023 r. poz. 1634, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a