



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 17

Nr UR/RR/ 0702 /14

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51 – 131 Wrocław

## 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 10972  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLUCONAZIN**

Nazwa:

**FLUCONAZIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 5 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ  
HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51 – 131 Wrocław**

UR.DZL.ZRN.4030.1491.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ  
HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51 – 131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ  
HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51 – 131 Wrocław**

**2. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ  
HASCO-LEK” S.A.  
Zakład Produkcyjny w Siechnicach  
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9  
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

**Flukonazol**

**Maltitol ciekły**

**Glikol propylenowy**

**Sodu benzoesan**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Aromat truskawkowy**

**Sacharyna sodowa dwuwodna**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka o pojemności 160 ml  
zawierająca 150 ml syropu**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z aluminiową zakrętką z wkładką ze spienionego polietylenu, zaopatrzona w kieliszek i łyżeczkę w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°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.**

### **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 Kojakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a