



## **PREZES**

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

**2014 -05- 2 8**

Nr UR/RR/ 0959/14

Warszawa,

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

## **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 9805  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MYCOSYST**

Nazwa:

**MYCOSYST**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**2. Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út. 19-21**  
**1103 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. ks. J. Poniatowskiego 5**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**2. Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út. 19-21**  
**1103 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Flukonazol**

**Laktoza bezwodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Powidon (K30)**  
**Talk**

**Skład otoczki:**

**Denko:**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

**Wieżko:**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**7 szt. – 1 blister po 7 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 8 | 0 | 5 | 1 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**5 lat**

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

Marcin Kalański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a