



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 3 0

Nr UR/RR/ 0135 /14

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

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 11189
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MYCOSYST**

Nazwa:

MYCOSYST

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Flukonazol

**Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny
Magnezu stearynian
Talk
Powidon (PVP K30)
Skrobia kukurydziana
Laktoza bezwodna**

**Oslona kapsulki - wieczko:
Indygokarmin (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna**

**Oslona kapsulki - korpus:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna**

Wielkość opakowania:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	1	8	9	1	4
5	9	0	9	9	9	1	1	1	8	9	1	4			
14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>6</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	6	9	6
5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	6	9	6			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Urbańska

GEDEON RICHTER POLSKA SP. z o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki

2. a/a