



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 09

Nr UR/ZM/ 0547 /18

**Baxter Holding B.V.**  
**Kobaltweg 49**  
**3542 CE Utrecht**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14308 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Flukonazol roztwór do infuzji 2 mg/ml**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluzonazolium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 2 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**UK/H/0871/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Holding B.V.**  
**Kobaltweg 49**  
**3542 CE Utrecht**  
**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Eurogenerics NV/SA  
Heizel Esplanade b22  
1020 Bruksela  
Belgia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tramco Sp. z o.o.  
Wolskie, ul. Wolska 14  
05-860 Płochocin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurogenerics NV/SA  
Heizel Esplanade b22  
1020 Bruksela  
Belgia**
- 2. International Laboratory Services Ltd (ILS)  
London Road, Shardlow Business Park, Shardlow  
Derby  
Derbyshire DE72 2GD  
Wielka Brytania**
- 3. EL spol. S.R.O.  
Radlinskeho 17A  
052 01 Spisska Nova Ves  
Słowacja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Tramco Sp. z o.o.  
Wolskie, ul. Wolska 14  
05-860 Płochocin**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Flukonazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka po 100 ml**

- kod: 

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

**1 worek po 100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	1	5	4	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu „flip-off” w tekturowym pudełku.  
Worek z polipropylenu bez dodatku PVC umieszczony w worku zewnętrznym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Fiolka:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.**

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Worek z polipropylenu:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.**

**Przechowywać worek w worku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Fiolka: 3 lata**

**Worek: 2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marcin Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a