



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2021 -02- 0 5

Warszawa,

Nr UR/ZM/0062 /21

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14865 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Flucofast**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki twarde, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Medana Pharma S.A.**

**ul. Wł. Łokietka 10  
98-200 Sieradz**

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2  
39-460 Nowa Dęba**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Medana Pharma S.A.**

**Zakład Produkcji Leków  
ul. P.O.W. 57  
98-200 Sieradz**

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2  
39-460 Nowa Dęba**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Flukonazol**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian  
Sodu laurylosiarczan**

*Kapsulka twarda:*

**Składniki denka:**

**Tytanu dwutlenek (E171)  
Żelatyna**

**Składniki wieczka:**

**Żółcień pomarańczowa (E110)  
Błękit patentowy (E131)  
Erytrozyna (E127)  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żelatyna**

Wielkość opakowania:

7 szt. - 1 blister po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	2	3	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 4 blistry po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	2	3	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

**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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenie 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  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a