



PREZES

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

Warszawa,

2013 -06- 1 9

Nr UR/DR/1213/13

**MEDANA PHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

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 4905
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flucofast**

Nazwa:

Flucofast

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDANA PHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

UR.DZL.ZRN.4030.0882.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MEDANA PHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MEDANA PHARMA S.A.
Zakład Produkcji Leków
ul. POW 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Flukonazol

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	9	0	5	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC 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.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Dr hab. n. med. dr. med. hab. n. farm. Andrzej S. A.
ul. Młyńska 10, 01-644 Warszawa
2. a/a