



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 29

Nr UR/RR/0407 /21

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23016 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fluconazole Genoptim, *Fluconazolum*, kapsułki, twarde, 100 mg

Nazwa:

Fluconazole Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Generis Farmacêutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n.o 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora
Portugalia**

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n.o 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flukonazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki:

wieczko:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Sodu laurylosiarczan
Woda oczyszczona

korpus:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Sodu laurylosiarczan
Woda oczyszczona

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

1 szt.

- kod:

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

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	5	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	5	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	6	1	7
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	6	2	4
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	6	3	1
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	6	4	8
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	6	5	5
21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	6	6	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	6	7	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	6	8	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	6	9	3
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	7	0	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	7	1	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	7	2	3

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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, 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a