



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 29

Nr UR/RR/ 0408 /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 23017 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fluconazole Genoptim, *Fluconazolum*, kapsułki, twarde, 150 mg**

Nazwa:

**Fluconazole Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 150 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**

DZL-ZLR.4030.49.2020

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: | <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>2</td><td>6</td><td>2</td><td>7</td><td>3</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 2 | 7 | 3 | 0 |
| 5      | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 2 | 7 | 3 | 0 |   |   |   |
| 2 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>2</td><td>6</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 2 | 7 | 4 | 7 |
| 5      | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 2 | 7 | 4 | 7 |   |   |   |
| 4 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>2</td><td>6</td><td>2</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 2 | 7 | 5 | 4 |
| 5      | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 2 | 7 | 5 | 4 |   |   |   |
| 6 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>2</td><td>6</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 2 | 7 | 6 | 1 |
| 5      | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 6 | 2 | 7 | 6 | 1 |   |   |   |

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

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 uwzględniła 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  
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a