



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 5

Nr UR/RR/ 0359 /15

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

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 15636 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, *Fluconazolum*, roztwór do infuzji, 2 mg/ml.

Nazwa:

Fluconazole B. Braun 2 mg/ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

DE/H/1055/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 RUBI (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 RUBI (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flukonazol

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 butelek po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	9	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	4	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	4	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 butelek po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	4	0	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 butelek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	4	0	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 butelek po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	4	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 butelek po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	4	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 butelek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	4	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 butelek po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	4	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.