



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -03- 27

Nr MR/RR/0056/13

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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 8595 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLUCONAZOLE POLFARMEX

Nazwa:

FLUCONAZOLE POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 50 mg/10 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

UR.DZL.ZRN.4030.0471.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Flukonazol

Sacharoza

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Glicerol

Glikol propylenowy

Kwas solny, rozcieńczony

Sodu benzoesan

Aromat truskawkowy, płynny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka z tworzywa sztucznego po 150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	5	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka szklana po 150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	5	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z brunatnego szkła sodowo – wapniowego z zakrętką aluminiową lub butelka z tworzywa sztucznego (politereftalanu etylenu – PET) z zakrętką z tworzywa sztucznego (polietylenu – PE) lub z zakrętką aluminiową, o pojemności 150 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

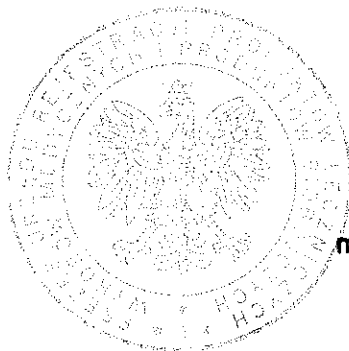
Kategoria dostępności:

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0471.2012