



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-01-28

Nr UR/ZD/ 0379 /14

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8595**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Fluconazole Polfarmex**  
*Fluconazolum*  
syrop, 50 mg/10 ml

**typ zmiany: IB nr B.II.e z)**

**w punkcie „Wielkość opakowania” zmienia się kod EAN dla opakowania:**  
**1 butelka szklana po 150 ml**

**z:**

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

  
**na:**

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

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.09320.2013

**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 2013 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

**Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony: *[faint signature]*
2. a/a