



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr. UR.66.4438/13

Warszawa,

2013 -12- 20

**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 R/8596
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLUCONAZOLE POLFARMEX**

Nazwa:

FLUCONAZOLE POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Flukonazol
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Magnezu stearynian
Powidon

Wielkość opakowania:

3 szt. - 1 blister po 3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 szt. w pojemniku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	6	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt. - 1 blister po 7 szt.

- kod:

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

7 szt. w pojemniku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	6	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. - 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. w pojemniku

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al lub pojemniki do tabletek z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 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 (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: 1. [illegible]
2. a/a