



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/...*0413*/20

Warszawa, 2020 -11- 2 3

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....*26103*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Candifluc**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Ltd**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Ltd**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

**APL Swift Services (Malta) Ltd**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**Generis Farmacêutica S.A.**  
**Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova**  
**2700-487 Amadora**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Ltd**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate,**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**Generis Farmacêutica S.A.**  
**Rua João 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**

***Kapsułka:***

*wieczko:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Żelatyna**  
**Woda**

*korpus:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Żelatyna**  
**Woda**

*tusz:*

**Szelak**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia 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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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 kpa 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a