



**PREZES**

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

Nr UR/RD/0531/18

Warszawa,

2018 -12- 0 6

**AXXON Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa**

**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 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25020..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Fluxazol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**AXXON Sp. z o.o.**

**ul. Baletowa 30**

**02-867 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Flukonazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian  
Sodu laurylosiarczan**

*Oślonka kapsułki (korpus i wieczko):*

**Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	2	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

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 do dnia ..... 06.12.2023r .....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kołakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a