



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ 0216 /15

Warszawa, 2015 -09- 18

MEDANA PHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1011/13 z dnia 19 czerwca 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4906 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flucofast, *Fluconazolum*, kapsułki, 150 mg podmiotu odpowiedzialnego MEDANA PHARMA S.A. w następujący sposób:

zapis w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”:
kapsułki, 150 mg

zastępuje się zapisem:
kapsułki **twarde**, 150 mg

UZASADNIENIE

W dniu 19 czerwca 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/1011/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4906 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flucofast, *Fluconazolum*, kapsułki, 150 mg.

W dniu 19 czerwca 2013 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1011/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4906 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flucofast, *Fluconazolum*, kapsułki, 150 mg polegającej na wprowadzeniu pełnej nazwy postaci farmaceutycznej ww. produktu leczniczego, tj. kapsułki twarde.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli

UR.DZL.ZRN.4030.0883.2012

przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1011/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4906 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flucofast, *Fluconazolum*, kapsułki, 150 mg zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a