



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 1 6

Nr UR/RD/0273/16

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23200..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fluconazole Hasco

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolom

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 5 mg/mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.**
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław
2. **„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.**
Zakład Produkcyjny w Siechnicach
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flukonazol

Substancje pomocnicze:

Maltitol ciekły

Glikol propylenowy

Sodu benzoesan

Kwas cytrynowy jednowodny

Sacharyna sodowa

Aromat truskawkowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

butelka po 150 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego typu III, zamknięta zakrętką aluminiową z wkładką uszczelniającą ze spienionego PE oraz z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z PP oraz łyżeczka miarowa z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

3 miesiące

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*2021.05.15.*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (Dz.U. z 2016 r., poz. 23), 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