



PREZES

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

Warszawa, 2016 -02- 2 5

Nr UR/RD/0088/16

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁰¹⁵ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fluconazole Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flukonazol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki

wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu laurylosiarczan

Woda oczyszczona

korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu laurylosiarczan

Woda oczyszczona

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	4	1	9
2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	4	2	6
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	4	3	3
6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	4	4	0
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	4	5	7
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	4	6	4
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	4	7	1
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	4	8	8
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	4	9	5
21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	5	0	1
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	5	1	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	5	2	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	5	3	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	5	4	9

90 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	5	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *21.02.2021*

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a