



PREZES

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

Warszawa, 2016 -09- 07

Nr UR/RR/ 0384 /16

**Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Crewe
Cheshire, CWI 6UL
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14308 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flukonazol roztwór do infuzji 2 mg/ml, *Fluconazol*, roztwór do infuzji, 2 mg/ml.

Nazwa:

Flukonazol roztwór do infuzji 2 mg/ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluconazol

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/0871/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Crewe
Cheshire, CWI 6UL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurogenerics NV/SA
Heizel Esplanade b22
1020 Bruksela
Belgia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Tramco Sp. z o.o.
Wolskie, ul. Wolska 14
05-860 Płochocin

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurogenerics NV/SA
Heizel Esplanade b22
1020 Bruksela
Belgia

International Laboratory Services Ltd (ILS)
London Road, Shardlow Business Park, Shardlow
Derby
Derbyshire DE72 2GD
Wielka Brytania

EL. spol s.r.o.
Radlinskeho 17A
052 01 Spisska Nova Ves
Słowacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Tramco Sp. z o.o.
Wolskie, ul. Wolska 14
05-860 Płochocin

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Flukonazol

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	4	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 worek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	5	4	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu „flip-off” w tekturowym pudełku.
Worek z polipropylenu bez dodatku PVC umieszczony w worku zewnętrznym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Fiolka: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Worek z polipropylenu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać worek w worku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Fiolka: 3 lata

Worek: 2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 (t.j. 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.