



Warszawa, dnia 2008 -09- 16

MINISTER ZDROWIA

nr *2M/0553/08*

TEVA Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 12061 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

wydanym na podstawie art. 19 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

Nazwa:

Flix

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę donosową

Droga podania:

donosowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/810/01

Podmiot odpowiedzialny:

TEVA Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.
Ostravska 29
747 70 Opava-Komarov
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.
Ostravska 29
747 70 Opava-Komarov
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flutykazonu propionian

Substancje pomocnicze:

Glukoza bezwodna

Polisorbat 80

Celuloza dyspersyjna (Avicel RC 591)*

2-fenyloetanol

Benzalkoniowy chlorek, roztwór (50%)

Woda oczyszczona

***mieszanina celulozy ciekłokrystalicznej i karmelozy sodowej**

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 butelka po 60 dawek

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	1	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 butelka po 120 dawek

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	2	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 butelka po 150 dawek

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	3	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem "Rp".

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 7 lutego 2011 roku.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a