



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -12- 2 0

Nr ...UR/RD/1222/12.....

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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 nr20803..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Asaris

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluticasoni propionas + Salmeterolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, (100 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

UR.DRL.RLN.4000.0150.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Celon Pharma S.A.
ul. Mokra 41A, Kielpin
05-092 Łomianki

2. Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Celon Pharma S.A.
ul. Mokra 41A, Kielpin
05-092 Łomianki

2. Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Salmeterol
w postaci Salmeterolu ksynafonianu
Flutykazonu propionian

Substancja pomocnicza:

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 inhalator po 60 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	4	8	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium/PET/papier umieszczony
w inhalatorze zaopatrzonym w ustnik i licznik dawek w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu w celu
ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2017-12-19

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Renata Ginak, Celon Pharma S.A., ul. Ogrodowa 2A, Kielpin, 05-092 Łomianki

2. a/a