



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -12- 2 0

Nr ...*UR.I.RD.1224/12*.....

**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 nr .....*20805*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Asaris**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluticasoni propionas + Salmeterolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji, (500 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną**

Droga podania:

**wziewna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

UR.DRL.RLN.4000.0152.2011

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	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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