



PREZES

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

Nr UR/RR/0679/15

Warszawa,

2015 - 11 - 9

**ADAMED Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów k/Warszawy**

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 16855
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLUTIXON**

Nazwa:

FLUTIXON

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 250 µg/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

ADAMED Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów k/Warszawy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. ADAMED Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów k/Warszawy

2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flutykazonu propionian

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Laktoza jednowodna

Kapsułka HPMC#3:

Hypromeloza i czarny tusz

Wielkość opakowania:

60 kapsulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	5	8	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 kapsulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	0	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium oraz inhalator
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a