



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -03- 3 0

Nr UR/RD/0126/20

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków  
ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust.12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ..... 25 816 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DUEXON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Salmeterolum + Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol inhalacyjny, zawiesina,  
(25 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę odmierzoną**

Droga podania:

**wziwna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków  
ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

**2. GENETIC S.p.A.**  
**Contrada Canfora**  
**84084 Fisciano (SA)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GENETIC S.p.A.**  
**Contrada Canfora**  
**84084 Fisciano (SA)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Salmeterol**  
w postaci salmeterolu ksynafonianu  
**Flutykazonu propionian**

***Substancje pomocnicze:***

**Norfluran (HFA-134a)**

Wielkość opakowania:

**1 pojemnik po 120 dawek**

- kod: 

5	9	0	0	4	1	1	0	0	4	7	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Aluminiowy pojemnik z zaworem dozującym, ustnikiem z PP i zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30.03.2025r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2020 r., poz. 256) 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, 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.



~~up. [signature]~~  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych

*[signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a