



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0105/25

Warszawa, 24-01-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/1976/001/IA/014**

zmienia się pozwolenie nr 26026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Duexon Pro

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

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

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Oy Medfiles Ltd.
Volttikatu 5, Volttikatu 8
70700 Kuopio
Finlandia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18

DZL-ZLE.4021.8076.2024

**61118 Bad Vilbel, Hessen
Niemcy**

**STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Wien, 1190
Austria**

**Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road
Clonmel, Tipperary
E91 D768
Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 5, Volltikatu 8
70700 Kuopio
Finlandia**

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

**Oy Medfiles Ltd.
Neulaniementie 2
70210 Kuopio
Finlandia**

**PHARMAPROGRESS S.R.L
Via A. Volta 12/14
60020 Cemerata Picena
Włochy**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 5
70700 Kuopio**

DZL-ZLE.4021.8076.2024

Finlandia

Oy Medfiles Ltd.

Volttikatu 8

70700 Kuopio

Finlandia

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel, Hessen

Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

Wien, 1190

Austria

Clonmel Healthcare Limited

Waterford Road

Clonmel, Tipperary

E91 D768

Irlandia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Oy Medfiles Ltd.

Volttikatu 5

70700 Kuopio

Finlandia

Oy Medfiles Ltd.

Volttikatu 8

70700 Kuopio

Finlandia

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Oy Medfiles Ltd.

Neulaniementie 2

70210 Kuopio

Finlandia

PHARMAPROGRESS S.R.L

Via A. Volta 12/14

DZL-ZLE.4021.8076.2024

60020 Cemerata Picena

Włochy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a