



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-03-2022

Nr UR/ZD/0681/22

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **SE/H/1976/IA/008/G (SE/H/1976/001/IA/008/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem 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 B.II.b.2c1

Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

Wien, 1190

Austria

DZL-ZLE.4021.5860.2021