



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0029/25

Warszawa, 30-01-2025

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26028 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Duexon Pro**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Salmeterolum + Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**SE/H/1976/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.**

**Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6a**

**05-152 Czosnów**

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

**1. Adamed Pharma S.A.**

**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**

**95-200 Pabianice**

2. **Oy Medfiles Ltd.**  
**Volttikatu 5**  
**70700 Kuopio**  
**Finlandia**
3. **Oy Medfiles Ltd.**  
**Volttikatu 8**  
**70700 Kuopio**  
**Finlandia**
4. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2 – 18**  
**61118 Bad Vilbel, Hessen**  
**Niemcy**
5. **STADA Arzneimittel GmbH**  
**Muthgasse 36/2**  
**Wien, 1190**  
**Austria**
6. **Clonmel Healthcare Limited**  
**Waterford Road**  
**Clonmel, Tipperary**  
**E91 D768**  
**Irlandia**

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

1. **Oy Medfiles Ltd.**  
**Volttikatu 5**  
**70700 Kuopio**  
**Finlandia**
2. **Oy Medfiles Ltd.**  
**Volttikatu 8**  
**70700 Kuopio**  
**Finlandia**
3. **Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**
4. **Oy Medfiles Ltd.**

Neulaniementie 2  
70210 Kuopio  
Finlandia

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Salmeterol**

w postaci salmeterolu ksynafonianu

**Flutykazonu propionian**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 inhalator po 60 dawek**

**2 inhalatory po 60 dawek**

**3 inhalatory po 60 dawek**

**10 inhalatorów po 60 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 inhalator po 60 dawek – numer GTIN: 5900411004756**

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/OPA/PVC/PETP-film/papier/PVC umieszczony w plastikowym inhalatorze. Inhalator w torebce z folii składającej się z folii**

**Poliester/ADH/Aluminium/ADH/PE. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## 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 2024 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.47.2024