



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -02- 22

Nr UR/RD/..0104../22

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa

## 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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....26934..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Flixodil Combo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Salmeterolum + Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**wziewna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Salmeterol**  
**w postaci**  
**Salmeterolu ksynafricanu**  
**Flutykazonu propionian**

***Substancje pomocnicze:***

**Norfluran (HFA-134a)**

Wielkość opakowania:

**1 inhalator po 120 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	7	7	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Aluminiowy pojemnik z zaworem dozującym, ustnikiem z PP i zamknięciem z PP, całość 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:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

