



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr UR/RR/0678 /15

Warszawa,

2015 - 11 - 19

**ADAMED Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów k/Warszawy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16856  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLUTIXON**

Nazwa:

**FLUTIXON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 125 µg/dawkę inhalacyjną**

Droga podania:

**wziwna**

Podmiot odpowiedzialny:

**ADAMED Sp. z o.o.**

**Pieńków 149**

**05-152 Czosnów k/Warszawy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. ADAMED Sp. z o.o.**

**Pieńków 149**

**05-152 Czosnów k/Warszawy**

**2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**

**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**

**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**

**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**

**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Flutykazonu propionian**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza bezwodna**

**Laktoza jednowodna**

*Kapsułka HPMC#3:*

**Hypromelozą**

Wielkość opakowania:

**60 kapsulek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	5	8	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 kapsulek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium oraz inhalator  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a