



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 26

Nr UR/RD/.....0634/17

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24291..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Flutixon Neb**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/2 mL**

Droga podania:

**wziwna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1554/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**

**Pieńków 149**

**05-152 Czosnów**

UR.DRL.RLE.4002.0553.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Flutykazonu propionian**

***Substancje pomocnicze:***

**Polisorbat 20**  
**Sorbitanu laurynian**  
**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**  
**Sodu fosforan dwuzasadowy bezwodny**  
**Sodu chlorek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 ampulek po 2 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 ampulek po 2 mL**

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulki z LDPE, pakowane po 5 w torebki z folii PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać ampulki w torebce zewnętrznej i tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu torebki:**

**1 miesiąc**

Po pierwszym otwarciu ampułki:  
**24 godziny**

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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022.09.26.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. z 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a