



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -09- 2 6

Nr UR/RD/.....0635/17

**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 nr24292..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flutixon Neb

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do nebulizacji, 2 mg/2 mL

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1554/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

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	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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