



KOŚCIARSKA 100

Warszawa, dnia

2011-04-27

MINISTER ZDROWIA

nr....*RR.0179/11*

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12061 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fanipos**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerazol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę donosową**

Droga podania:

**donosowa**

Numer procedury:

**UK/H/810/01/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**IVAX Pharmaceuticals s.r.o  
Ostravska 29  
747 70 Opava-Komarov  
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**IVAX Pharmaceuticals s.r.o  
Ostravska 29  
747 70 Opava-Komarov  
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Flutykazonu propionian**

**Substancje pomocnicze:**

**Głukoza bezwodna**  
**Polisorbat 80**  
**Celuloza dyspersyjna**  
**2-fenyloetanol**  
**Benzalkoniowy chlorek, roztwór**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 szt. – 1 butelka po 60 dawek**  
**1 szt. – 1 butelka po 120 dawek**  
**1 szt. – 1 butelka po 150 dawek**

- kod: 

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

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego z pompką dozującą.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**  
**Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.**

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć  
Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie  
**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
*Jan Falek*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Monika Korycińska-Matysaszewska, Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a