



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -09- 24

Nr. *UR/RR/0550/12*

**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 9759  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zafiron**

Nazwa:

**Zafiron**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Formoteroli fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 12 µg**

Droga podania:

**wziewna**

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:

**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**

Pełny skład jakościowy:

**Formoterolu fumaran**  
**(w postaci formoterolu fumaranu dwuwodnego)**

**Laktoza jednowodna półmikronizowana**  
**Laktoza jednowodna mikronizowana**

**Skład otoczki kapsułki:**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania

**60 kapsulek – 6 blisterów po 10 kapsulek - kod:**

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

  
**120 kapsulek - kod:**

5	9	0	9	9	9	0	9	3	7	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku,**  
**wraz z inhalatorem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

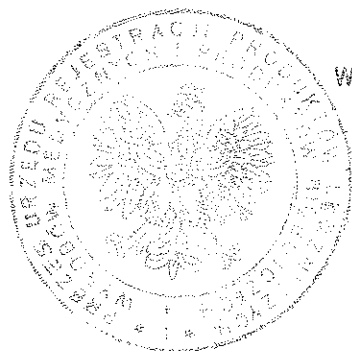
Kategoria dostępności:

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

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

**Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a