



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-09-14

Nr UR/ZM/0390 /18

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9759 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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 Pharma S.A.**

**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**

**05-152 Czosnów**

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 blistrów 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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

## 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiedlik-Grudzeń*  
Joanna Kmiedlik-Grudzeń

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a