



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -09- 17

Nr UR/RD/0445/14

**Warszawskie Zakłady  
Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 22091 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**FLUPATEN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę**

Droga podania:

**donosowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Flutykazonu propionian**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa**  
**Polisorbat 80**  
**Głukoza bezwodna**  
**Alkohol fenyloetylowy**  
**Benzalkoniowy chlorek, roztwór**  
**Kwas solny rozcieńczony**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 12 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka polietylenowa biała o pojemności 15 ml zamknięta pompką dozującą o pojemności dozy 0,1 ml z kapslem aluminiowym i aplikatorem do nosa z nasadką na aplikatur, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu opakowania - 12 tygodni.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16.09.2019 r.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 2013 r., poz. 267.), 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:  
Pełnomocnik strony  
1. a/a