



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -06- 27

Nr *ME/3M/0202/12*

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11778 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DIFFUMAX EASYHALER

Nazwa powszechnie stosowana:

Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, 12 µg/dawkę odmierzoną

Droga podania:

podanie wziewne

Numer procedury:

FI/H/0448/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Formoterolu fumaran dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna < 10 µm

Laktoza jednowodna < 63 µm

Laktoza jednowodna < 100 µm

Wielkość opakowania:

1 szt. - 1 inhalator po 120 dawek z opakowaniem ochronnym

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	4	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. - 1 inhalator po 120 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	4	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 szt. - 2 inhalatory po 120 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Inhalator pakowany w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej, z opakowaniem ochronnym lub bez tego opakowania, całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C, chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 4 miesiące.

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 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anna Stępniać, BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o.,
ul. Cybernetyki 7 B, 02-677 Warszawa

2.a/a