



2010 -01- 07
Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr. *RR/0326/09*

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. 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 art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4452 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxis Turbuhaler

Nazwa:

Oxis Turbuhaler

Nazwa powszechnie stosowana:

Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse
D-68723 Pankstadt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Formoterolu fumaran dwuwodny

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 inhalator po 60 dawek

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|4|4|5|2|1|9|

Rodzaj opakowania:

Inhalator z LDPE, HDPE, PP, PC, PBT w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne 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 oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 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

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPLW MiP

3. a/a