



**PREZES**

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

Warszawa, 27. 09. 2012

Nr. *UR/RR.0582/12*

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

**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 R/1303  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SALBUTAMOL WZF**

Nazwa:

**SALBUTAMOL WZF**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Salbutamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

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:

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

**2. Sanfarm Sp. z o. o.**  
**ul. Szypowskiego 1**  
**39-460 Nowa Dęba**

Pełny skład jakościowy:

**Salbutamol**  
**(w postaci salbutamolu siarczanu)**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 2 blistry po 15 szt.**

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	3	0	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**4 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Elżbieta Górska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a