



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-01-2023

Nr UR/RR/0049/23

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24928 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Salflumix Easyhaler, *Salmeterolum + Fluticasoni propionas*, proszek do inhalacji, (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę odmierzoną

Nazwa:

Salflumix Easyhaler

Nazwa powszechnie stosowana:

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę odmierzoną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

SE/H/1692/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

2. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Prague
Republika Czeska

3. Oy Medfiles Ltd.
Volttikatu 5 and 8
70700 Kuopio
Finlandia

4. Oy Medfiles Ltd.
Neulaniementie 2
70210 Kuopio
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Salmeterol
w postaci salmeterolu ksynafofanu
Flutykazonu propionian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 inhalator po 60 dawek, 2 inhalatory po 60 dawek, 3 inhalatory po 60 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 60 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	6	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Inhalator wielodawkowy, składający się z siedmiu elementów z tworzywa sztucznego (PBT, LDPE, PC, SB, PP) i sprężyny ze stali nierdzewnej, w laminowanym worku (Poliester/Aluminium/PE), z opakowaniem ochronnym z PP/elastomer lub bez opakowania ochronnego. Całość w tekturowym pudełku. Butelka ze szkła koloru oranżowego (typu III), z wieczkiem z pompką rozpylającą (aplikator z PP, rurka z LDPE/PP), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń

Po pierwszym otwarciu laminowanego worka:

Nie przechowywać w temperaturze 25°C.

Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu laminowanego worka:

2 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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, 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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a