



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 2 4

Nr UR/RD/.....0438/18

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24828..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

SE/H/1692/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Orion Corporation Orion Pharma**
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia
2. **Oy Medfiles Ltd.**
Volttikatu 5 and 8
70700 Kuopio
Finlandia
3. **Oy Medfiles Ltd.**
Neulaniementie 2
70210 Kuopio
Finlandia
4. **Quinta Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
10200 Praga
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Salmeterol
w postaci salmeterolu ksynafricanu
Flutykazonu propionian

Substancja pomocnicza:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Po pierwszym otwarciu laminowanego worka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu laminowanego worka:

1 miesiąc

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2023.08.24.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a