



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0538/24

Warszawa, 10-12-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26251 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Aurodisc

Nazwa powszechnie stosowana:

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

SE/H/1977/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Oy Medfiles Ltd.

Volttikatu 5, Volttikatu 8

70700 Kuopio

Finlandia

2. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
3000 BBG Birzebbugia
Malta

3. **Special Product's Line S.p.A.**
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1
03012 Anagni (FR)
Włochy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Oy Medfiles Ltd.**
Volttikatu 5, Volttikatu 8
70700 Kuopio
Finlandia

2. **Oy Medfiles Ltd.**
Neulaniementie 2
70210 Kuopio
Finlandia

3. **Pharmaprogress S.r.L.**
Via A. Volta 12/14
60020 Camerata Picena
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Salmeterol

w postaci salmeterolu ksynafonianu

Flutykazonu propionian

Substancja pomocnicza:

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 inhalator po 60 dawek, 2 inhalatory po 60 dawek, 3 inhalatory po 60 dawek,
10 inhalatorów po 60 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 60 dawek – kod: 5909991447595

2 inhalatory po 60 dawek – kod: 5909991447601

3 inhalatory po 60 dawek – kod: 5909991447618

10 inhalatorów po 60 dawek – kod: 5909991447625

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/OPA/PVC/PETP-film/papier/PVC umieszczony w plastikowym inhalatorze. Inhalator w torebce Poliester/ADH/Aluminium/ADH/PE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

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, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a