



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 1 0

Nr UR/RR/ 0008 /17

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16434 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sabumalin, *Salbutamolum*, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 100 mikrogramów/dawkę**

Nazwa:

**Sabumalin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Salbutamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol inhalacyjny, zawiesina, 100 mikrogramów/dawkę**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**SE/H/0601/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AEROPHARM GmbH**  
**Francois – Mitterrand – Allee 1**  
**07407 Rudolstadt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AEROPHARM GmbH**  
**Francois – Mitterrand – Allee 1**  
**07407 Rudolstadt**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Salbutamol**  
**(w postaci salbutamolu siarczanu)**

**Substancje pomocnicze:**  
**Etanol bezwodny**  
**Kwas oleinowy**  
**Norfluran (HFA134a)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 pojemnik po 8,5 g (200 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	1	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 pojemniki po 8,5 g (200 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	1	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 pojemniki po 8,5 g (200 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy z plastikowym zaworem dozującym oraz ustnikiem z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.