



PREZES

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

Warszawa, 2016 -08- 2 1

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

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 nr *24892* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Airbufo Forspiro

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji, podzielony
(160 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną**

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1688/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. AEROPHARM GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Niemcy

2. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

3. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AEROPHARM GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Niemcy

2. A & M STABTEST, Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH
Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz
Niemcy

3. PPD Development Ireland Ltd
Building C, Garrycastle Business & Technology Park
Athlone, Co. Westmeath
Irlandia

4. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Budezonid

Formeterolu fumaran dwuwodny

Substancja pomocnicza:

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 inhalator po 60 dawek

2 inhalatory po 60 dawek

3 inhalatory po 60 dawek

4 inhalatory po 60 dawek

6 inhalatorów po 60 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 60 dawek

- kod:

7	6	1	3	4	2	1	0	2	0	8	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Plastikowy inhalator, zawierający blister z folii

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium z 60 podzielonymi dawkami proszku do inhalacji w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21.08.2023

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), 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 Gossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a