



PREZES

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

Warszawa,

2019 -04- 19

Nr UR/RD/.....0260...../19

**Momaja s.r.o.
Karolinská 650/1, Karlín
186 00 Praga 8
Republika Czeska**

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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25306..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Efletua

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/H/0434/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Momaja s.r.o.
Karolinská 650/1, Karlín
186 00 Praga 8
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **S&D Pharma CZ, spol. s r.o**
Theodor 28, 273 08 Pchery
Republika Czeska
2. **Cipla (EU) Limited**
Dixcart House, Addlestone Road
Bourne Business Park
Addlestone, Surrey, KT15 2LE
Wielka Brytania
3. **Cipla Europe NV**
De Keyserlei 58-60
Box-19, 2018 Antwerpia
Belgia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Source Bioscience PLC**
4 Michaelson Square
Livingston, EH54 7DP
Wielka Brytania
2. **Source Bioscience PLC**
Biocity Scotland, Bo'ness Road
Motherwell, Lanarkshire, ML 1 5UH
Wielka Brytania
3. **Minerva Scientific Limited**
Minerva House, Unit 2 Stoney gate Road
Spondon, Derby, DE21 7RY
Wielka Brytania
4. **ILS Ltd**
Shardlow Buisness Park, London Road
Shardlow DE72 2GD
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Flutykazonu propionian

Substancje pomocnicze:

Norfluran (HFA134a)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 pojemnik po 120 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik po 120 dawek

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 0 | 1 | 7 | 7 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

2 pojemniki po 120 dawek

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 0 | 2 | 6 | 5 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, z zaworem dozującym oraz ustnikiem i zamknięciem z PP, w aluminiowej torebce zawierającej środek pochłaniający wilgoć, całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu torebki aluminiowej:

3 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. 107 c 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

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 2018 r. poz. 2096), 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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a