



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -09- 03

Nr UR/ZM/0359 /20

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25307 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Efletua

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, zawiesina, 250 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

IE/H/0434/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b
140 78 Praga 4
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**
Dixcard House, Addlestone Road
Bourne Business Park
Addlestone, Surrey, KT15 2LE
Wielka Brytania
- 3. Cipla Europe BV**
De Keyserlei 58-60
Box-19, 2018 Antwerpia
Belgia
- 4. AMRING FARMA S.R.L.**
7 Mircea Eliade Boulevard, Building 1
1st floor, apt. 3, room 12
012013, district 1, Bucharest
Rumunia

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 Business Park, London Road
Shardlow DE72 2GD
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

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	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 pojemniki po 120 dawek

- kod:

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

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. 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 19 kwietnia 2024 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a