



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 2 5

Nr UR/RR/ 1254 /14

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11069
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Buventol Easyhaler**

Nazwa:

Buventol Easyhaler

Nazwa powszechnie stosowana:

Salbutamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

2. Oy Medfiles Ltd
Volttikatu 5
FI-70700 Kuopio
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Salbutamol
(w postaci siarczanu salbutamolu)

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

200 dawek – 1 inhalator proszkowy - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 dawek – 1 inhalator proszkowy oraz pojemnik ochronny
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	9	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Plastikowy inhalator proszkowy zaopatrzony w nasadkę i licznik dawek,
zapakowany w torebkę z folii aluminiowej laminowanej (PET/Aluminium/PE)
umieszczony w tekturowym pudełku.

lub:

Plastikowy inhalator proszkowy zaopatrzony w nasadkę i licznik dawek,
zapakowany w torebkę z folii aluminiowej laminowanej (PET/Aluminium/PE)
oraz pojemnik plastikowy ochronny na inhalator umieszczony w tekturowym
pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu opakowania z folii aluminiowej – 6 miesięcy.

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 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a