



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 11

Nr. *UR/RR/1099/13*

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14 A
05-170 Zakroczym

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 11095
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FORAMED**

Nazwa:

FORAMED

Nazwa powszechnie stosowana:

Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 12 µg / dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziwna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14 A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14 A
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowińska 14 A

05-170 Zakroczym

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

ul. Sławkowska 17

31-016 Kraków

3. Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Formoterolu fumaran dwuwodny

Laktoza jednowodna 230

Laktoza jednowodna 120

Laktoza jednowodna 400

Skład otoczki kapsułki:

Żelatyna

Wielkość opakowania

30 szt. - (3 blistry po 10 szt.) + inhalator

- kod:

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

60 szt. - (6 blistrów po 10 szt.) + inhalator

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	5	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - (9 blistrów po 10 szt.) + inhalator

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	5	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/Aluminium oraz inhalator w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Irena Bielawska, Al. Jana Pawła II 80; 00-175 Warszawa
2. a/a