



## PREZES

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

Warszawa, 24-03-2023

Nr UR/ZD/0613/23

**Neutec Inhaler Ireland Limited  
22 Northumberland Road  
Ballsbridge  
Dublin 4  
Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **SE/H/1891/IA/004/G (SE/H/1891/0002/IA/004/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25980  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Neuair Airmaster**

*Salmeterolum + Fluticasoni propionas*

proszek do inhalacji, podzielony, (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2.a, IA nr B.II.b.2.a**

**W punkcie:**

**„Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**HWI pharma services GmbH**

**Rheinzaberner Strasse 8**

**76761 Rülzheim**

**Niemcy**

DZL-ZLE.4021.2050.2021

**zastępuje się zapisem:**  
**Oy Medfiles Ltd.**  
**Volttikatu 5, Volttikatu 8**  
**Kuopio, 70700**  
**Finland**

**oraz zapis:**  
**Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6,**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

**zastępuje się zapisem:**  
**Oy Medfiles Ltd.**  
**Neulaniementie 2**  
**Kuopio, 70210**  
**Finland**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmieć - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a