



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0390/24

Warszawa, 30-08-2024

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25981 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Neuair Airmaster

Nazwa powszechnie stosowana:

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, podzielony, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

SE/H/1891/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 5
70700 Kuopio
Finlandia

2. Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 8
70700 Kuopio
Finlandia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 5
70700 Kuopio
Finlandia

2. Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 8
70700 Kuopio
Finlandia

3. Oy Medfiles Ltd.
Neulaniementie 2
70210 Kuopio
Finlandia

4. PHARMAPROGRESS S.R.L.
Via A. Volta 12/14
60020 Camerata Picena
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Salmeterol

w postaci salmeterolu ksynafonianu

Flutykazonu propionian

Substancja pomocnicza:

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 inhalator po 60 dawek, 2 inhalatory po 60 dawek, 3 inhalatory po 60 dawek, 10 inhalatorów po 60 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 60 dawek - kod: 5909991434519

2 inhalatory po 60 dawek - kod: 5909991434526

3 inhalatory po 60 dawek - kod: 5909991434533

10 inhalatorów po 60 dawek - kod: 5909991434540

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/OPA/PVC/PETP-film/papier/PVC umieszczony w plastikowym inhalatorze. Inhalator w torebce z folii Poliester/ADH/Aluminium/ADH/PE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej:

p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a