



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0839/26

Warszawa, 28-04-2026

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/1891/IA/015/G (SE/H/1891/001/IA/015/G)**

zmienia się pozwolenie nr 25979 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Neuair Airmaster

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

proszek do inhalacji, podzielony, (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5.a, 2xIA_{IN} nr B.II.b.2.c.1

W punkcie: Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii; Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

Zmienia się zapis

z:

Oy Medfiles Ltd.

Volttikatu 5

70700 Kuopio

Finlandia

Oy Medfiles Ltd.

Volttikatu 8

DZL-ZLE.4021.3936.2025

**70700 Kuopio
Finlandia**

na:

**Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 5
70700 Kuopio
Finlandia**

**Eurofins BioPharma Product Testing Oy
Volltikatu 8
70700 Kuopio
Finlandia**

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

Dodaje się zapis:

**Pharmaprogress S.R.L.
Via Emilia Romagna 28/30/32
60030 Monsano
Włochy**

**Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b, Parc Tecnologic Del Valles
08290 Cerdanyola Del Valles
Hiszpania**

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

Zmienia się zapis

z:

**Oy Medfiles Ltd.
Neulaniementie 2
70210 Kuopio
Finlandia**

na:

**Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Neulaniementie 2**

DZL-ZLE.4021.3936.2025

70210 Kuopio

Finlandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a