



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 28

Nr UR/ZM/ 0335 /17

**AstraZeneca AB**  
**SE-151 85 Södertälje**  
**Szwecja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11231 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ALVESCO 160**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ciclesonidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerol inhalacyjny, roztwór, 160 mikrogramów/dawkę inhalacyjną**

Droga podania:

**podanie wziewne**

Numer procedury:

**UK/H/0699/003/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**AstraZeneca AB**  
**SE-151 85 Södertälje**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Takeda GmbH**  
**Byk-Gulden-Str. 2**  
**78467 Konstanz**  
**Niemcy**

**2. AstraZeneca AB**  
**Global External Sourcing (GES)**  
**Astraallén, Gärtunaporten**  
**SE-15185 Södertälje**  
**Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**3M Heath Care Limited**  
**Derby Road, Loughborough**  
**Leicestershire, LE11 5SF**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Cyklezonid**

**Substancje pomocnicze:**

**Etanol bezwodny**  
**Norfluran (HFA-134a)**

Wielkość opakowania:

**60 dawek – 1 pojemnik po 60 dawek - kod:**

5	9	0	9	9	9	0	2	1	8	5	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 dawek – 1 pojemnik po 120 dawek - kod:**

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	0	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy z zaworem dozującym, ustnikiem z HDPE i nasadką z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

#### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kolarowski*

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a