



2010 -01- 07

Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0325/09***AstraZeneca AB****S-151 85 Sodertalje****Szwecja****DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4453 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxis Turbuhaler**

Nazwa:

**Oxis Turbuhaler**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Formoteroli fumaras dihydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę**

Droga podania:

**wziwna**

Podmiot odpowiedzialny:

**AstraZeneca AB****S-151 85 Sodertalje****Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AstraZeneca AB****S-151 85 Sodertalje****Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AstraZeneca AB**  
**S-151 85 Sodertälje**  
**Szwecja**

**Corden Pharma GmbH**  
**Otto-Hahn-Strasse**  
**D-68723 Pankstadt**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Formoterolu fumaran dwuwodny**

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**1 inhalator po 60 dawek**

**- kod: |5|9|0|9|9|9|0|4|4|5|3|1|8|**

Rodzaj opakowania:

**Inhalator z LDPE, HDPE, PP, PC, PBT w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

2. URPLW MiPB

3. a/a