



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 04

Nr UR/RR/ 1433 /13

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11094
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PULMOTEROL**

Nazwa:

PULMOTEROL

Nazwa powszechnie stosowana:

Salmeterolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 50 µg/ dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziwna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14 A
05-170 Zakroczym

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**
ul. Ostrzykowizna 14 A
05-170 Zakroczym
- 2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków
- 3. Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.**
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Salmeterol
(w postaci salmeterolu ksynafofanu)

Laktoza jednowodna 230
Laktoza jednowodna 120
Laktoza jednowodna 400
Żelatyna

Wielkość opakowania

30 szt. – 3 blistry po 10 szt. + inhalator	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	1	7
5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	1	7			
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt. + inhalator	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	2	4
5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	2	4			
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt. + inhalator	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	3	1
5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	3	1			

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić od światła i wilgoci.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agata Iwińska

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o., Al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa

2. a/a