



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/*407* /16

Warszawa, 2016 -10- 04

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. gen. Józefa Zajączka 9
01-518 Warszawa

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 17690
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPULMO**

Nazwa:

ASPULMO

Nazwa powszechnie stosowana:

Salbutamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

areozol inhalacyjny, zawiesina, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziwna

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. gen. Józefa Zajączka 9
01-518 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Salbutamol (w postaci siarczanu salbutamolu)

Substancje pomocnicze:

Kwas oleinowy

Etanol bezwodny

1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a)

Wielkość opakowania:

1 pojemnik po 10 ml – 200 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	8	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik aluminiowy zamknięty zaworem dozującym, zaopatrzony w ustnik i nasadkę ochronną, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a