



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 2 6

Nr UR/RR/ 0036 /21

AstraZeneca AB  
Södertälje  
SE-151 85  
Szwecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23260 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Symbicort, *Budesonidum* + *Formoteroli fumaras dihydricus*, aerozol inhalacyjny, zawiesina, (160 µg + 4,5 µg)/dawkę inhalacyjną**

Nazwa:

**Symbicort**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Budesonidum* + *Formoteroli fumaras dihydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol inhalacyjny, zawiesina, (160 µg + 4,5 µg)/dawkę inhalacyjną**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**SE/H/0229/003/R/005**

Podmiot odpowiedzialny:

**AstraZeneca AB**

**Södertälje**

**SE-151 85**

**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AstraZeneca Dunkerque Production**  
**224 Avenue de la Dordogne**  
**59640 Dunkerque**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AstraZeneca Dunkerque Production**  
**224 Avenue de la Dordogne**  
**59640 Dunkerque**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Budezonid**

**Formoterolu fumaran dwuwodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon K25**

**Makrogol 1000**

**Apafuran (HFA 227)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 inhalator po 120 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 inhalator po 120 dawek**

- kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 0 | 0 | 0 | 4 | 5 | 6 | 0 | 1 | 1 | 6 | 4 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy z zaworem dozującym oraz ustnikiem i zamknięciem z PP, w torebce z folii laminowanej zawierającej środek pochłaniający wilgoć. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

**Chronić przed mrozem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym użyciu: 3 miesiące

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a