



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 2 0

Nr UR/ZM/ 0170 /17

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

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 12407 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atimos

Nazwa powszechnie stosowana:

Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 mikrogramów na dawkę odmierzoną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

DE/H/528/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

2. Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
A-1010 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Formoteroli fumaras dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny

Kwas solny 1N

Norfluran (HFA134a)

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 pojemnik po 50 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	7	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 pojemnik po 100 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	7	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 pojemnik po 120 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	7	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik ciśnieniowy z aluminium z zaworem dozującym, rozpylaczem i ochronnym wieczkiem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentowi:

przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (maksymalnie przez 15 miesięcy).

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentowi:

nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C (maksymalnie przez 3 miesiące).

Okres ważności:

18 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiec-Krzdzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a