



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *UR/RR/0170/13*

Warszawa, 01.03.2013

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

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 4541
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VENTOLIN**

Nazwa:

VENTOLIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Salbutamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do nebulizacji, 2 mg/ml (0,2%)

Droga podania:

podanie wziewne

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Sambutamol
(w postaci sambutamolu siarczanu)

Sodu chlorek
Kwas siarkowy 10%
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 ampulek po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	4	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulki z tworzywa sztucznego (LDPE) w blistrach z folii aluminiowej
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Po otwarciu blistra ampulki
chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata – ampulki w opakowaniu oryginalnym.
3 miesiące – ampulki po otwarciu blistra.

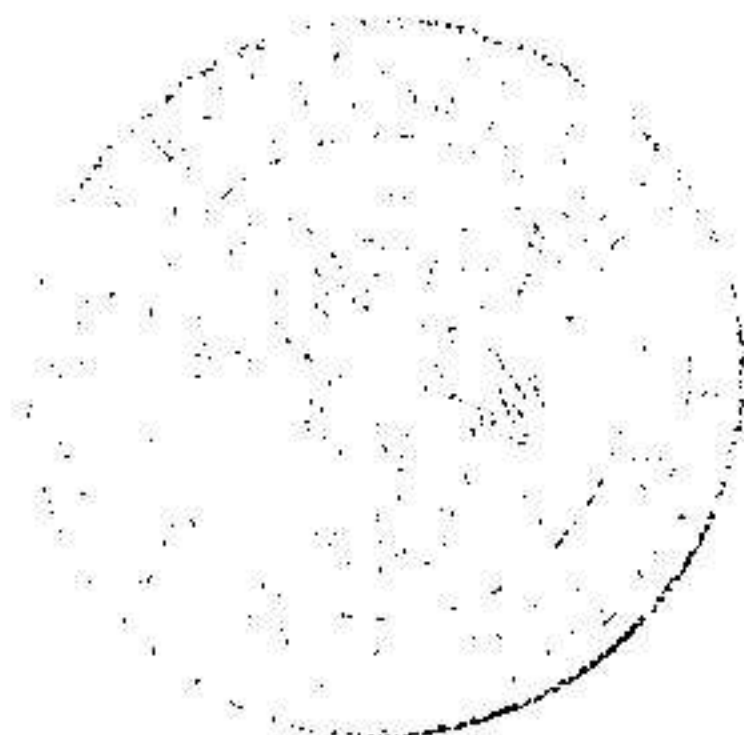
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez
2. a/a