



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0539/24

Warszawa, 10-12-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26252 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Aurodisc**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Salmeterolum + Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji, podzielony, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**SE/H/1977/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

**ul. Sokratesa 13D lokal 27**

**01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Oy Medfiles Ltd.**

**Volttikatu 5, Volttikatu 8**

**70700 Kuopio**

**Finlandia**

2. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
3000 BBG Birzebbugia  
Malta
3. **Special Product's Line S.p.A.**  
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1  
03012 Anagni (FR)  
Włochy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Oy Medfiles Ltd.**  
Volltikatu 5, Volltikatu 8  
70700 Kuopio  
Finlandia
2. **Oy Medfiles Ltd.**  
Neulaniementie 2  
70210 Kuopio  
Finlandia
3. **Pharmaprogress S.r.L.**  
Via A. Volta 12/14  
60020 Camerata Picena  
Włochy

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Salmeterol**

w postaci salmeterolu ksynafonianu

**Flutykazonu propionian**

***Substancja pomocnicza:***

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 inhalator po 60 dawek, 2 inhalatory po 60 dawek, 3 inhalatory po 60 dawek,  
10 inhalatorów po 60 dawek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 inhalator po 60 dawek – kod: 5909991447632  
2 inhalatory po 60 dawek – kod: 5909991447649**

**3 inhalatory po 60 dawek – kod: 5909991447656**

**10 inhalatorów po 60 dawek – kod: 5909991447663**

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/OPA/PVC/PETP-film/papier/PVC umieszczony w plastikowym inhalatorze. Inhalator w torebce Poliester/ADH/Aluminium/ADH/PE. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a