



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30. 11. 2011

Nr ... *UR/RR/0284/11*

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 17886 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxodil PPH, *Formoteroli fumaras dihydricus*, proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 12 mikrogramów.

Nazwa:

Oxodil PPH

Nazwa powszechnie stosowana:

Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 12 mikrogramów

Droga podania:

podanie wziewne

Numer procedury:

FI/H/0738/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **SMB TECHNOLOGY SA**
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgia
2. **Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SMB TECHNOLOGY SA
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Formoterolu fumaran dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Laktoza bezwodna

Hypromeloza

Wielkość opakowania i kod EAN:

60 kapsulek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP, ze środkiem pochłaniającym wilgoć oraz inhalator, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

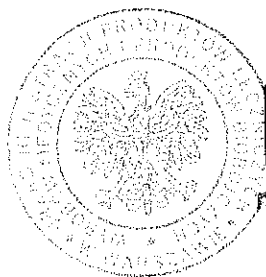
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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 ogłoszenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a.