



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0673/16

Warszawa, 2016 -12- 0 8

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23600 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Comboterol

Nazwa powszechnie stosowana:

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, zawiesina, (25 µg + 125 µg)/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.**
Theodor 28
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Czechy
2. **Cipla (EU) Limited**
4th Floor, 1 Kingdom Street
W2 6BY London
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Select Pharma Laboratories Limited**
55 Stirling Enterprise park
Stirling FK77RP
Wielka Brytania
2. **Select Bio Laboratories Limited**
Biocity Scotland, Bo'Nees Road
Motherwell, Lanarkshire ML15UH
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Salmeterol
w postaci Salmeterolu ksynafonianu
Flutykazonu propionian

Substancje pomocnicze:

Norfluran (HFA 134a)

Wielkość opakowania:

1 pojemnik po 120 dawek

- kod:

5	9	0	6	7	2	0	5	3	4	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik aluminiowy zamknięty zaworem dozującym, zaopatrzony w plastikowy dozownik z licznikiem dawek, w zamkniętej torebce foliowej zawierającej środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Pojemnika nie należy wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C.

Nie przechowywać w zimnym miejscu, ponieważ może to wpłynąć na nieprawidłowe działanie inhalatora.

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia07.12.2021.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a