



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -07- 1 4

Nr UR/RR/ 0228 /20

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## 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 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23169 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AirFluSal Forspiro, *Salmeterolum* + *Fluticasoni propionas*, proszek do inhalacji, 50 mikrogramów + 250 mikrogramów**

Nazwa:

**AirFluSal Forspiro**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Salmeterolum* + *Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji, 50 mikrogramów + 250 mikrogramów**

Droga podania:

**wziwna**

Numer procedury:

**SE/H/1448/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aeropharma GmbH**  
**Francois-Mitterrand-Alle 1**  
**07407 Rudolfstadt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Aeropharma GmbH**  
**Francois-Mitterrand-Alle 1**  
**07407 Rudolfstadt**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Salmeterol**  
**w postaci salmeterolu ksynafonianu**  
**Flutykazonu propionian**

*Substancje pomocnicze:*

**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:

<b>1 inhalator po 60 dawek</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>9</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	3	1
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	3	1			
<b>2 inhalatory po 60 dawek</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>4</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	4	8
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	4	8			

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w inhalatorze wykonanym**  
**z kopolimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego, kopolimeru**  
**akrylonitrylowo-butadienowo-styrenowo-metylometa-krylowego,**  
**polioksymetylenu i poli(tereftalan butylenu) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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, z późn. zm.).**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a