



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-07-14

Nr UR/RR/ 0229 /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 23170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AirFluSal Forspiro, *Salmeterolum* + *Fluticasoni propionas*, proszek do inhalacji, 50 mikrogramów + 500 mikrogramów

Nazwa:

AirFluSal Forspiro

Nazwa powszechnie stosowana:

Salmeterolum* + *Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, 50 mikrogramów + 500 mikrogramów

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

SE/H/1448/002/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 ksynafricanu
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:

1 inhalator po 60 dawek	- kod:	<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>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	5	5
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	5	5			
2 inhalatory po 60 dawek	- kod:	<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>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	6	2
5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	6	2			

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w inhalatorze wykonanym
z kopolimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego, kopolimeru
akrylonitrylowo-butadienowo-styrenowo-metylometa-krylowego,
polioksymetyleny 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 rozpatrzenie 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a