



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-11-2022

Nr UR/RR/0345/22

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24115 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AirFluSal, *Salmeterolum + Fluticasoni propionas*, aerozol inhalacyjny, zawiesina, (25 mikrogramów + 125 mikrogramów)/dawkę odmierzoną

Nazwa:

AirFluSal

Nazwa powszechnie stosowana:

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, zawiesina, (25 mikrogramów + 125 mikrogramów)/dawkę odmierzoną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

NL/H/3707/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Cipla Holding B.V.
Antonie v Leeuwenhoekln 9
3721 MA Bilthoven
Holandia**

**2. Eurofins Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545CH Nijmegen
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Eurofins Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545CH Nijmegen
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Salmeterol
w postaci Salmeterolu ksynafonianu
Flutykazonu propionian**

Substancja pomocnicza:

Norfluran (HFA-134a)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 inhalator po 120 dawek
2 inhalatory po 120 dawek – każdy w tekturowym pudełku (owinięte folią)
2 inhalatory po 120 dawek – każdy w tekturowym pudełku (w opakowaniu zbiorczym)
3 inhalatory po 120 dawek – każdy w tekturowym pudełku (owinięte folią)
3 inhalatory po 120 dawek – każdy w tekturowym pudełku (w opakowaniu zbiorczym)
4 inhalatory po 120 dawek**

5 inhalatorów po 120 dawek
6 inhalatorów po 120 dawek
10 inhalatorów po 120 dawek – każdy w tekturowym pudełku (owinięte folią)
10 inhalatorów po 120 dawek – każdy w tekturowym pudełku (w opakowaniu zbiorczym)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 120 dawek

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	8	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik z zaworem dozującym, ustnikiem z PP i zamknięciem z PP w torebce PET/Aluminium/PE oraz środkiem pochłaniającym wilgoć. Całość w tekturowym opakowaniu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu torebki:

3 miesiące

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 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 2022 r. poz. 2000, dalej: k.p.a.), 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 k.p.a. 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a