



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2280/24

Warszawa, 09-10-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/xxxx/WS/798 (NL/H/3707/001/WS/018)**

zmienia się pozwolenie nr 24115 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AirFluSal

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

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

typ zmiany: IB nr B.II.e.1a2, IA_{IN} nr B.II.e.6a

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

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

na:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy pokryty polimerem fluorowęglowym (FCP), z zaworem dozującym, ustnikiem z PP i zamknięciem z PP, zaopatrzony w licznik dawek. Całość w tekturowym pudełku.

W punkcie: Okres ważności

DZL-ZLE.4021.9249.2023

Zmienia się zapis

z:

2 lata

Po pierwszym otwarciu torebki:

3 miesiące

na:

2 lata

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.9249.2023