



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -07- 1 4

Nr UR/RD/...⁰⁴⁵⁸.../17

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...²⁴¹¹⁵... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

NL/H/3707/001/DC

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Source Bioscience PLC
55 Stirling Enterprise Park
Sterling, FK7 7RP
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Salmeterol
w postaci salmeterolu ksynafofanu
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 pudełku.

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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2022.07.16

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r., poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a