



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 3 1

Nr UR/ZM/0155 /22

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7929 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Foradil

Nazwa powszechnie stosowana:

Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 12 µg

Droga podania:

wziwna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Hiszpania**

2. Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

2. Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Hiszpania

3. Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Szwajcaria

2. Pharmanalityca S.A.
Via Balestra
6600 Locarno
Szwajcaria

3. Siegfried Barbera S.L.
Ronda de Santa Maria, 158
Barberá del Valles, 08210 Barcelona
Hiszpania

4. PPD Development Ireland Ltd
Building C
Garrycastle Business and Technology Park
Athlone
Co. Westmeath
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Formoterolu fumaran dwuwodny

Laktoza jednowodna

Wieczko i korpus kapsułki twardej:

Żelatyna

Tusz do znakowania:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Amonu wodorotlenek 28 %

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	2	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	2	9	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

180 szt.

- kod:

7	6	1	3	4	2	1	0	2	0	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/Al oraz inhalator w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 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 lub 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a