



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 2 5

Nr UR/RD/...../15 *0215*

**Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *22466* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Inhafort

Nazwa powszechnie stosowana:

Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsulce twardej, 12 mikrogramów

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1364/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0343.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares-Guadalajara
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares-Guadalajara
Hiszpania

2. Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A.
C/Provença, n° 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Formoterolu fumaran dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Ostonka kapsułki:

Hypromeloza

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 30, 60, 120, 180 szt.

Butelka: 60, 120, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 3 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

60 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 4 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

120 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

180 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 8 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Butelka:

60 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 5 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

120 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 6 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

180 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 9 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium oraz 1 inhalator, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE i kapsułką zawierającą środek pochłaniający wilgoć oraz 1 inhalator, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Blister: 2 lata

Butelka: 3 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.05.2020 r

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a