



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 17

Nr UR/RD/0636/15

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Prague 10  
Republika Czeska**

**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 ... 22887 ... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Lifsar Pulmojet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Salmeterolum + Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5582/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Prague 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Fisons Limited TA Aventis Pharma (Holmes Chapel)  
72 London Road, Holmes Chapel  
Crewe, Cheshire, CW4 8BE  
Wielka Brytania**
  
- 2. Zentiva Inhalationsprodukte GmbH  
An der Kohlplatte 23  
89420 Höchstädt an der Donau  
Niemcy**
  
- 3. Uždaroji Akcinė Bendrovė "Oriola Vilnius"  
Laisvės pr. 75  
06144 Vilnius  
Litwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Fisons Limited TA Aventis Pharma (Holmes Chapel)  
72 London Road, Holmes Chapel  
Crewe, Cheshire, CW4 8BE  
Wielka Brytania**
  
- 2. Zentiva Inhalationsprodukte GmbH  
An der Kohlplatte 23  
89420 Höchstädt an der Donau  
Niemcy**
  
- 3. Melbourn Scientific Limited  
Saxon Way  
Melbourn SG8 6 DN  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Salmeterol**

w postaci Salmeterolu ksynafonianu

**Flutykazonu propionian**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 inhalator po 60 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 inhalator po 60 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Inhalator z elementów plastikowych (PP/PE/kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy ABS/Elastomer termoplastyczny TPEL/Poli(tereftalan butylenu) PBT/silikon), z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać inhalator szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**30 dni**

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. 107 c 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 ..... 16.12.2020r.

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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a