



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 29

Nr UR/RD/0242/16

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

pozwolenie nr23169..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AirFluSal Forspiro

Nazwa powszechnie stosowana:

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, 50 mikrogramów + 250 mikrogramów

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1448/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Salmeterol
w postaci salmeterolu ksynafricanu
Flutykazonu propionian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 inhalator po 60 dawek, 2 inhalatory po 60 dawek, 3 inhalatory po 60 dawek,
10 inhalatorów po 60 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 60 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 inhalatory po 60 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w inhalatorze wykonanym z kopolimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego, kopolimeru akrylonitrylowo-butadienowo-styrenowo-metylometa-krylowego, polioksymetylenu i poli(tereftalan butylenu) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 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 ... 28.04.2021.

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 2016 r. poz. 23), 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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a