



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 29

Nr UR/RD/.....0243...../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 nr .....23170..... 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 + 500 mikrogramów**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1448/002/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 ksynafonianu*  
**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	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 inhalatory po 60 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	9	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a