



PREZES

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

Warszawa,

2016 -06- 1 0

Nr UR/RD/.0333/16

**AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 nr23260..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Symbicort

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerazol inhalacyjny, zawiesina, (160 µg + 4,5 µg)/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/0229/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Budezonid
Formoterolu fumaran dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Powidon K25
Makrogol 1000
Apafluran (HFA 227)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

120 szt.

- kod:

5	0	0	0	4	5	6	0	1	1	6	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy z zaworem dozującym oraz ustnikiem i zamknięciem z PP, w torebce z folii laminowanej zawierającej środek pochłaniający wilgoć. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed mrozem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym użyciu:

3 miesiące

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 .. 2021.06.08

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a