



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -02- 1 0

Nr MR/ZM/0038/12

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NEPLIT EASYHALER 200

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

DE/H/402/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Budezonid

Substancja pomocnicza:

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 inhalator po 200 dawek z opakowaniem ochronnym na inhalator

(zestaw startowy)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 inhalator po 200 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 inhalatory po 200 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 inhalatory po 200 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	6	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 inhalator po 120 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	4	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Inhalator zawierający 200 dawek pakowany w saszetkę z folii PET/Al/PE w tekturowym pudełku lub inhalator zawierający 200 dawek pakowany w saszetkę z folii PET/Al/PE w tekturowym pudełku zawierający opakowanie ochronne na inhalator (PP, elastomery termoplastyczne).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Zamknięte opakowanie:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

W trakcie stosowania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Chronić od wilgoci.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki: 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anna Stępiak, BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o.,
ul. Cybernetyki 7 B, 02-677 Warszawa

2.a/a