



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-12-2020

Nr UR/RD/0463/20

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
14078 Praga 4
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26153 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Soprobec

Nazwa powszechnie stosowana:

Beclometasoni dipropionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, roztwór, 100 mikrogramów/dawkę odmierzoną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/5085/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
14078 Praga 4
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Broughton Laboratories Limited**
Coleby House
Broughton Hall Business Park
Skipton, BD23 3AG
Wielka Brytania
- 2. Melbourn Scientific Limited**
Saxon Way, Melbourn
Royston, SG8 6DN
Wielka Brytania
- 3. Melbourn Scientific Limited**
Unit 4, Anglian Business Park, Orchard Road
Royston, SG8 5TW
Wielka Brytania
- 4. Wickham Laboratories Limited**
Hoeford Point
Barwell Lane
Gosport, PO13 0AU
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Broughton Laboratories Limited**
Coleby House
Broughton Hall Business Park
Skipton, BD23 3AG
Wielka Brytania
- 2. Melbourn Scientific Limited**
Saxon Way, Melbourn
Royston, SG8 6DN
Wielka Brytania
- 3. Melbourn Scientific Limited**
Unit 4, Anglian Business Park, Orchard Road
Royston, SG8 5TW
Wielka Brytania

4. Wickham Laboratories Limited
Hoeford Point
Barwell Lane
Gosport, PO13 0AU
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Beklometazonu dipropionian

Substancje pomocnicze:

Glicerol

Etanol bezwodny

Norfluran (HFA-134a)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 inhalator po 200 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 200 dawek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik z zaworem dozującym, ustnikiem z PP i zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Nie zamrażać.

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. 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a