



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 20-05-2025

Nr UR/RD/0253/25

**Farmak International Sp. z o.o.**  
**ul. Koszykowa 65**  
**00-667 Warszawa**

## 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 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29054 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ipratropium + Fenoterol Farmak**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ipratropii bromidum + Fenoteroli hydrobromidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do nebulizacji, (0,5 mg + 1,25 mg)/4 mL**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/3458/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmak International Sp. z o.o.**  
**ul. Koszykowa 65**  
**00-667 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmak International Sp. z o.o.**

**al. Piłsudskiego 141**

**92-318 Łódź**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. PozLab Sp. z o.o.**

**ul. Kobaltowa 6, Złotniki**

**62-002 Suchy Las**

**2. Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej**

**im. Prof. Ignacego Mościckiego**

**ul. Starościńska 5**

**02-516 Warszawa**

**3. Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej**

**im. Prof. Ignacego Mościckiego**

**ul. Rydygiera 8**

**01-793 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Ipratropiowy bromek**

w postaci ipratropiowego bromku bezwodnego

**Fenoterolu bromowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**

**Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 pojemników po 4 ml, 20 pojemników po 4 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 pojemników po 4 ml – numer GTIN: 5907637916436**

**20 pojemników po 4 ml – numer GTIN: 5907637916443**

Rodzaj opakowania:

**Pojemniki jednodawkowe z LDPE pakowane w aluminiowe torebki lecznicze w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Po otwarciu aluminiowej torebki leczniczej, przechowywać pojemniki jednodawkowe z LDPE w torebce leczniczej.**

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, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony,

jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a