



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-04-16

Nr UR/RR/ 0122 /20

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21849 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bufomix Easyhaler, Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus, proszek do inhalacji, (160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną**

Nazwa:

**Bufomix Easyhaler**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji, (160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**SE/H/1213/002/R/001**

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**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

**2. Oy Medfiles Ltd.**  
**Volttikatu 5 ja 8**  
**FI-70700 Kuopio**  
**Finlandia**

**3. Quinta Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**10200 Prague 10**  
**Republika Czeska**

**4. Melbourn Scientific Ltd**  
**Saxon Way, Melbourn**  
**Royston SG8 6DN**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Budezonid**  
**Formoterolu fumaran dwuwodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 inhalator po 60 dawek**  
**1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym**  
**1 inhalator po 120 dawek**  
**1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym**  
**2 inhalatory po 120 dawek**  
**3 inhalatory po 60 dawek**  
**3 inhalatory po 120 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Wielodawkowy inhalator proszkowy składający się z siedmiu plastikowych elementów (politereftalan butylenu, LDPE, poliwęglan, kopolimer styrenu z butadienem, polipropylen) oraz sprężyny wykonanej ze stali nierdzewnej.**

**Inhalator pakowany bez lub z opakowaniem ochronnym (polipropylen i termoplastyczny elastomer), umieszczony w laminowanym worku, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Po pierwszym otwarciu worka:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Chronić przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu worka: **4 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2020 r. poz. 256, 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, 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 rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Knięciak-Grudzińska*  
Joanna Knięciak-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a