



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

Nr UR/RR/0003/25

Warszawa, 10-01-2025

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60  
Box-19, 2018 Antwerp  
Belgia

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24254 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ipratropium /Salbutamol Cipla**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ipratropii bromidum + Salbutamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do nebulizacji, (0,5 mg + 2,5 mg)/2,5 mL**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**NL/H/3597/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Cipla Europe NV**

**De Keyserlei 58-60**

**Box-19, 2018 Antwerp**

**Belgia**

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

**1. Cipla Europe NV**

**De Keyserlei 58-60**

**Box-19, 2018 Antwerp**  
**Belgia**

- 2. ALTERNO LABS d.o.o.**  
**Brnčičeva ulica 29**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

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

- 1. Cipla Holding B.V.**  
**Antonie v Leeuwenhoekln 9**  
**3721 MA Bilthoven**  
**Holandia**
- 2. Eurofins Bactim B.V.**  
**Middenkampweg 19**  
**6545 CH Nijmegen**  
**Holandia**
- 3. ALS Czech Republic s.r.o.**  
**Poděbradská 540/26**  
**190 00 Praha 9**  
**Republika Czeska**
- 4. ALS Czech Republic s.r.o.**  
**Na Harfě 336/9**  
**190 00 Vysočany, Praha 9**  
**Republika Czeska**
- 5. Mikrolab Stockholm AB**  
**Kung Hans Väg**  
**192 68 Sollentuna**  
**Szwecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Ipratropiowy bromek**

w postaci ipratropiowego bromku jednowodnego

**Salbutamol**

w postaci salbutamolu siarczanu

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek**

**Kwas siarkowy 1 N**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 ampułek po 2,5 mL; 20 ampułek po 2,5 mL, 40 ampułek po 2,5 mL, 60 ampułek po 2,5 mL, 80 ampułek po 2,5 mL; 100 ampułek po 2,5 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 ampułek po 2,5 mL – numer GTIN: 5909991345655**

**20 ampułek po 2,5 mL – numer GTIN: 5909991345662**

**40 ampułek po 2,5 mL – numer GTIN: 5909991345679**

**60 ampułek po 2,5 mL – numer GTIN: 5909991345686**

**80 ampułek po 2,5 mL – numer GTIN: 5909991345693**

**100 ampułek po 2,5 mL – numer GTIN: 5909991345709**

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z LDPE, pakowane po 5 sztuk w laminowane saszetki z folii**

**Poliester/Aluminium/Polietylen w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać ampułki w zewnętrznej saszetce lub tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67,**

ze zm.).

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2024 r. poz. 935, 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.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.69.2021