



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -09- 1 5

Nr UR/RD/...../17

**Cipla (EU) Limited
Hillbrow House, Hillbrow Road,
Esher, Surrey KT10 9NW
Wielka Brytania**

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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴²⁵⁴..... 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 zdecentralizowanej:

NL/H/3597/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Cipla (EU) Limited
Hillbrow House, Hillbrow Road
Esher, Surrey, KT10 9NW
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **S&D Pharma CZ, spol. s r.o.**
Theodor 28
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska
2. **Cipla (EU) Ltd.**
20 Balderton Street
Londyn, W1K 6TL
Wielka Brytania
3. **Cipla Europe NV**
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia
4. **Focus Care Pharmaceutical B.V.**
Lagedijk 1-3
1541 KA Koog aan de Zaan
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **S&D Pharma CZ, spol. s r.o.**
Theodor 28
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska
2. **Cipla (EU) Ltd.**
20 Balderton Street
Londyn, W1K 6TL
Wielka Brytania
3. **Cipla Europe NV**
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia
4. **Focus Care Pharmaceutical B.V.**
Lagedijk 1-3
1541 KA Koog aan de Zaan
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Source Bioscience PLC**
55 Stirling Enterprise Park
Stirling, FK7 7RP
Wielka Brytania

2. Minerva Scientific Limited
Minerva House, Unit 2 Stoney gate Road
Spondon, Derby, DE21 7RY
Wielka Brytania

3. SAG Manufacturing S.L.U.
Carretera N-1, km 36
28750 San Agustin del Guadalix, Madryt
Hiszpania

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 (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ampulek po 2,5 ml
20 ampulek po 2,5 ml
40 ampulek po 2,5 ml
60 ampulek po 2,5 ml
80 ampulek po 2,5 ml
100 ampulek po 2,5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 2,5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	6	5	5
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	6	5	5			
20 ampulek po 2,5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	6	6	2
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	6	6	2			
40 ampulek po 2,5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	6	7	9
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	6	7	9			
60 ampulek po 2,5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	6	8	6
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	6	8	6			
80 ampulek po 2,5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	6	9	3
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	6	9	3			
100 ampulek po 2,5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>7</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	0	9
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	0	9			

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 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. 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 do dnia 15.08.2022

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a