



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -09- 11

Nr UR/ZM/ 0415 /19

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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**

Nr procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3597/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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.**  
Dixcart House, Addlestone Road  
Bourne Business Park  
Addlestone, Surrey, KT15 2LE  
Wielka Brytania
3. **Cipla Europe NV**  
De Keyserlei 58-60  
Box-19, 2018 Antwerp  
Belgia
4. **Focus Care Pharmaceutical B.V.**  
Lagedijk 1-3, 1541 KA Koog aan de Zaan  
Holandia
5. **Kern Pharma, S.L.**  
C/Venus, 72, Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
Hiszpania

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.**  
Dixcart House, Addlestone Road  
Bourne Business Park  
Addlestone, Surrey, KT15 2LE  
Wielka Brytania
3. **Cipla Europe NV**  
De Keyserlei 58-60  
Box-19, 2018 Antwerp  
Belgia
4. **Focus Care Pharmaceutical B.V.**  
Lagedijk 1-3, 1541 KA Koog aan de Zaan  
Holandia

5. Cipla Holding B.V.  
Antonie v Leeuwenhoekln 9  
Bilthoven, 3721 MA  
Holandia

6. Bactimm B.V.  
Middenkampweg 19  
Nijmegen, 6545CH  
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Source Bioscience PLC  
4 Michaelson Square  
Livingston EH54 7DP  
Wielka Brytania

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  
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

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 5 6 5 5  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 5 6 6 2  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 5 6 7 9  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 5 6 8 6  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 5 6 9 3  
- kod: 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 ampulki 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. 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.U. L 311 z 28.11.2001,  
str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 15 września 2022 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej  
wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu  
leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a