



PREZES

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

Warszawa, 19-09-2023

Nr UR/RR/0470/23

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24237 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Iprixon Neb, *Ipratropii bromidum* + *Salbutamolum*, roztwór do nebulizacji (0,5 mg + 2,5 mg)/2,5 mL

Nazwa:

Iprixon Neb

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:

PT/H/1553/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genetic S.p.A**
Conrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy
2. **Adamed Pharma S.A.**
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genetic S.p.A
Conrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ipratropiowy bromek
w postaci **ipratropiowego bromku jednowodnego**
Salbutamol
w postaci **salbutamolu siarczanu**

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Kwas solny 1N (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 ampulek po 2,5 mL, 30 ampulek po 2,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 ampulek po 2,5 mL | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 | 4 |
| 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 | 4 | | |
| 30 ampulek po 2,5 mL | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>3</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 | 1 |
| 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 | 1 | | |

Rodzaj opakowania:

Ampułki z LDPE (Steri-Neb), pakowane po 5 sztuk w torebki z PET/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata
Po pierwszym otwarciu torebki: **7 dni**

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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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, 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 rozpatrzenie 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
Joanna Kmieć - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a