



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -08- 3 1

Nr UR/RD/.....0580/17

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

**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 nr .....24237..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

**PT/H/1553/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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 1 N (do ustalenia pH)**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30 ampulek po 2,5 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 ampulek po 2,5 mL**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

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. 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 2022.08.31.

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a