



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RR/ 0508 /14

Boehringer Ingelheim
International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9178
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Berodual N**

Nazwa:

Berodual N

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, roztwór (50 µg + 21 µg)/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim
International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Bromek ipratropiowy
Fenoterolu bromowodorek

Kwas cytrynowy bezwodny
Woda oczyszczona
Etanol bezwodny
HFA 134A

Wielkość opakowania

1 pojemnik – 200 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	7	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Stalowy pojemnik aerozolowy z zaworem dozującym, ustnikiem,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed bezpośrednim
działaniem światła słonecznego, ogrzewaniem, zamrażaniem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

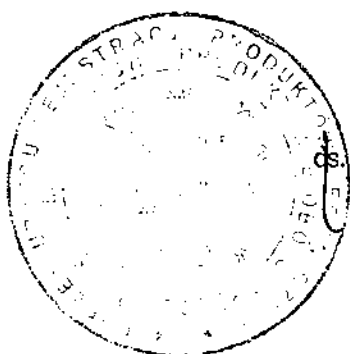
Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych
częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania
produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of
submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.14
z dnia 04.03.2014 r., 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.).

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a