



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -08- 06

Nr UR/ZD/1216 /18

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. U. UE L 334 z 12.12.2008, str.7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/0873/IA/063/G (DE/H/0873/001/IA/063/G)
DE/H/0873/II/064/G (DE/H/0873/001/II/064/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14025
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

FORMODUAL

Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus
aerazol inhalacyjny, roztwór, 100 mikrogramów/dawkę + 6 mikrogramów/dawkę

typy zmian: IA_{IN} nr A.5.a, II nr C.I.z

- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Chiesi SAS
11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie
Francja

UR.DZL.ZLE.4021.6881.2017
UR.DZL.ZLE.4021.7101.2017

na: Chiesi SAS
17 avenue de l'Europe
92270 Bois Colombes
Francja

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 20 miesięcy

na: 20 miesięcy

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentowi:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), maksymalnie przez 15 miesięcy.

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentowi:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, maksymalnie przez 5 miesięcy.

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentowi:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) (maksymalnie przez 15 miesięcy).

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentowi:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (maksymalnie przez 5 miesięcy).

na: Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentowi:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentowi:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257 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, 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6881.2017
UR.DZL.ZLE.4021.7101.2017

