



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2017 -06- 2 0

Nr UR/ZM/ 0144 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14025 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

FORMODUAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, roztwór, 100 mikrogramów/dawkę + 6 mikrogramów/dawkę

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

DE/H/873/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Włochy

2. Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Wiedeń

Austria

3. Chiesi SAS

11, avenue Dubonnet

92400 Courbevoie

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Beklometazonu dipropionian

Formoterolu fumaran dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny

Kwas solny 1 M

Norfluran (HFA 134a)

Wielkość opakowania:

pojemnik po 120 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	8	7	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

pojemnik po 180 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	8	7	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik ciśnieniowy z Aluminium, z systemem dozującym, zamknięty wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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).

Okres ważności:

20 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a