



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-10-2022

Nr UR/RD/0606/22

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

## 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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27439 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Oxodil Combo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji, podzielony, (320 mikrogramów + 9 mikrogramów)/dawkę dostarczoną**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0865/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova ulica 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**2. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-Von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

**3. Aeropharm GmbH**  
**Francois-Mitterand-Allee 1**  
**07407 Rudolstadt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Aeropharm GmbH**  
**Francois-Mitterand-Allee 1**  
**07407 Rudolstadt, Thuringen**  
**Niemcy**

**2. PPD Development Ireland Ltd**  
**Building C, Garrycastle Business & Technology Park**  
**Athlone, Co. Westmeath**  
**Irlandia**

**3. A & M STABTEST, Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH**  
**Galileo-Galilei-Straße 28**  
**55129 Mainz**  
**Niemcy**

**4. Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Budezonid**

**Formeterolu fumaran dwuwodny**

***Substancja pomocnicza:***

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 inhalator po 60 dawek**

**2 inhalatory po 60 dawek**

**3 inhalatory po 60 dawek**  
**6 inhalatorów po 60 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 inhalator po 60 dawek**

- kod: 

5	9	0	3	0	6	0	6	2	0	9	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 inhalatory po 60 dawek**

- kod: 

5	9	0	3	0	6	0	6	2	1	0	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Plastikowy inhalator, zawierający blister z folii  
OPA/Aluminium/PVC/Aluminium z podzielonymi dawkami proszku do  
inhalacji.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

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, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2022 r. poz. 2000, 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 2019 r. poz. 2325 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

DRL-RLE.4002.205.2021

Produktów Lekczniczych 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 rozpatrzenia 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.

Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Lekczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a