



PREZES

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

Warszawa, 29-05-2023

Nr UR/RR/0265/23

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2B
14078 Prague 4
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26153 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Soprobeć, *Beclometasoni dipropionas*, aerozol inhalacyjny, roztwór, 100 mikrogramów/dawkę odmierzoną

Nazwa:

Soprobeć

Nazwa powszechnie stosowana:

Beclometasoni dipropionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, roztwór, 100 mikrogramów/dawkę odmierzoną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

NL/H/5085/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2B
14078 Prague 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Glenmark Pharmaceutical s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
2. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Glenmark Pharmaceutical s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
2. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
2. **Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
3. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
1. **Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
2. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Beklometazonu dipropionian

Substancje pomocnicze:

Glicerol

Eanol bezwodny

Norfluran (HFA-134a)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 inhalator po 200 dawek, 2 inhalatory po 200 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 200 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik z zaworem dozującym, ustnikiem z PP i zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Nie zamrażać.

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. 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, zc zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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, 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 2023 r. poz. 259, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a