



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-05-2025

Nr UR/RD/0306/25

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29103 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bedufora

Nazwa powszechnie stosowana:

Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerosol inhalacyjny, roztwór, 200 mikrogramów + 6 mikrogramów/dawkę
odmierzoną**

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/1375/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Włochy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:
Beklometazonu dipropionian
Formoterolu fumaran dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny
Kwas solny, stężony
Norfluran HFC-134a

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 pojemnik z licznikiem dawek po 120 dawek, 2 pojemniki z licznikiem dawek po 120 dawek, 3 pojemniki z licznikiem dawek po 120 dawek,
1 pojemnik ze wskaźnikiem dawek po 180 dawek,
3 pojemniki ze wskaźnikiem dawek po 180 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik z licznikiem dawek po 120 dawek – numer GTIN: 4011548051085
1 pojemnik ze wskaźnikiem dawek po 180 dawek – numer GTIN: 4011548051078

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy z zaworem dozującym, ustnikiem z PP i zamknięciem z PP, zaopatrzony w licznik dawek, w tekturowym pudełku.
Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy z zaworem dozującym, ustnikiem z PP i zamknięciem z PP, zaopatrzony ze wskaźnikiem dawek, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentowi:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

21 miesięcy

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentowi:

18 miesięcy

Po pierwszym użyciu:

3 miesiące

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, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a