



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0463/25

Warszawa, 26-08-2025

**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, ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29128 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**AMIDIL COMBO AmiHaler**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Indacaterolum maleas + Glycopyrronii bromidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 85 µg + 43 µg /dawkę dostarczoną**

Droga podania:

**wziewna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83- 200 Starogard Gdański**

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

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**Oddział Medana w Sieradzu**

**ul. Władysława Łokietka 10**

**98-200 Sieradz**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie

następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**Oddział Medana w Sieradzu**  
**ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57**  
**98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Glikopironium**  
**w postaci glikopironiowego bromku**

**Indakaterol**  
**w postaci indakaterolu maleinianu**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna (gruboziarnista)**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka kapsułki:**

**Wieczko**

**Indygokarmin (E 132)**  
**Żelaza tlenek żółty (E172)**  
**Karagen (E407)**  
**Potasu chlorek**  
**Woda oczyszczona**  
**Hypromeloza**

**Korpus**

**Karagen (E 407)**  
**Potasu chlorek**  
**Woda oczyszczona**  
**Hypromeloza**

Wielkość opakowania:

<b>30x1 szt. + jeden inhalator</b>	<b>– numer GTIN: 5903060632318</b>
<b>60x1 szt. + jeden inhalator</b>	<b>– numer GTIN: 5903060632325</b>
<b>90x1 szt. + jeden inhalator</b>	<b>– numer GTIN: 5903060632332</b>

Rodzaj opakowania:

**Jeden inhalator proszkowy z ABS, PP, POM i stali nierdzewnej oraz blister**  
**jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium/PET, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu**  
**lecniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed**  
**wilgocią.**

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, 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 ze zm., dalej: kpa) 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 ze zm., dalej: kpa), 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 kpa 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