



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-04-2023

Nr UR/RD/0209/23

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27801 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

BECLOCOMB

Nazwa powszechnie stosowana:

Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol inhalacyjny, roztwór, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę
odmierzoną**

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7289/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Hormosan Pharma GmbH**
Hanauer LandstraBe 139 – 143
60314 Frankfurt am Main
Niemcy
2. **Oy Medfiles Ltd**
Volttikatu 5 ja 8
70700 Kuopio
Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Oy Medfiles Ltd**
Volttikatu 5, Volttikatu 8
70700 Kuopio
Finlandia
2. **NextPharma Oy**
Niittyhaankatu 20
33721 Tampere
Finlandia
3. **Oy Medfiles Ltd**
Neulaniementie 2
70210 Kuopio
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Sgs Life Science Services**
616 Heathrow Drive
60069-4205 Lincolnshire, IL
Stany Zjednoczone
2. **Sgs Life Science Services**
75 Passaic Avenue
07004-3509, Fairfield, NJ
Stany Zjednoczone

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Beklometazonu dipropionian
Formoterolu fumaran dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny
Woda do wstrzykiwań
Kwas maleinowy
Norfluran (HFC-134a)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 pojemnik po 120 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik po 120 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	1	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy z zaworem dozującym, umieszczony w dozowniku z PP z nakładką ochronną w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentowi:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po pierwszym otwarciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

21 miesięcy

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentowi:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

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. 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 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 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 2023 r. poz. 259, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a