



PREZES

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

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RR/ 0509 /14

**Boehringer Ingelheim
International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3764
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BEROTEC 100 N**

Nazwa:

BEROTEC 100 N

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenoteroli hydrobromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, roztwór, 100 µg/dawkę

Droga podania:

wziewna

UR.DZL.ZRN.4030.0810.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim
International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Fenoterolu bromowodorek

Kwas cytrynowy bezwodny

Woda oczyszczona

Etanol bezwodny

1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a)

Wielkość opakowania

10 ml – 1 pojemnik 10 ml (200 dawek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	6	4	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik ze stali nierdzewnej o pojemności 17 ml, zawierający 10 ml roztworu,
z zaworem dozującym i plastikowym ustnikiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

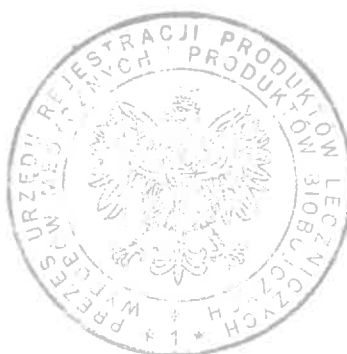
Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.14 z dnia 04.03.2014 r., 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a