



PREZES

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

2016 -07- 0 8

Warszawa,

Nr UR/RD/.....*0365*...../16

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*23282*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bufomix Easyhaler

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum + Formeteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, (80 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1213/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

**2. Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 5, Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finlandia**

**3. Quinta Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
10200 Praga 10
Republika Czeska**

**4. Melbourn Scientific Ltd
Saxon Way, Melbourn
Royston, SG8 6DN
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Budezonid
Formoterolu fumaran dwuwodny**

Substancja pomocnicza:

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

- 1 inhalator po 60 dawek
- 1 inhalator po 60 dawek z opakowaniem ochronnym
- 1 inhalator po 120 dawek
- 1 inhalator po 120 dawek z opakowaniem ochronnym
- 3 inhalatory po 60 dawek
- 3 inhalatory po 120 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

- 1 inhalator po 60 dawek z opakowaniem ochronnym

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- 1 inhalator po 120 dawek z opakowaniem ochronnym

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowy inhalator proszkowy składający się z siedmiu plastikowych elementów (politereftalan butylenu, LDPE, poliwęglan, kopolimer styrenu z butadienem, polipropylen) oraz sprężyny wykonanej ze stali nierdzewnej.

Inhalator bez lub z opakowaniem ochronnym (polipropylen i termoplastyczny elastomer), umieszczony w laminowanym worku. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Po pierwszym otwarciu laminowanego worka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu laminowanego worka:

4 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 04.04.2021r.

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. z 2016 r. poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a