



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-04-16

Nr UR/RR/ 0120 /20

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23292 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bufomix Easyhaler, Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus, proszek do inhalacji, (80 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną

Nazwa:

Bufomix Easyhaler

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

wziębna

Numer procedury:

SE/H/1213/004/R/001

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.
Volttikatu 5 ja 8
FI-70700 Kuopio
Finlandia

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Budezonid
Formoterolu fumaran dwuwodny

Substancje pomocnicze:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Po pierwszym otwarciu worka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Khieciak-Grudzińska
Joanna Khieciak-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Si
L