



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 2 0

Nr UR/ZM/ 0176 /17

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fostex

Nazwa powszechnie stosowana:

Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol inhalacyjny, roztwór,
(200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną**

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/0871/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Włochy

2. Chiesi SAS

Rue Faraday, ZA des Gailletrous

41260 La Chaussée Saint Victor

Francja

3. Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Wiedeń

Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Beklometazonu dipropionian bezwodny

Formoterolu fumaran dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny

Kwas solny 1 M

Norfluran (HFA134a)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 pojemnik po 120 dawek, 2 pojemniki po 120 dawek, 1 pojemnik po 180 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 pojemnik po 180 dawek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy z zaworem dozującym z ustnikiem z PP i zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentowi:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Przechowywać maksymalnie przez 15 miesięcy.

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentowi:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać maksymalnie przez 5 miesięcy.

Okres ważności:

20 miesięcy

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 1 listopada 2020 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a