



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-10-2020

Nr UR/RR/0373/20

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

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fostex, *Beclometasoni dipropionas anhydricus* + *Formoteroli fumaras dihydricus*, aerozol inhalacyjny, roztwór, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną

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:

DE/H/0871/003/R/001

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:

Substancja czynna:

Beklometazonu dipropionian bezwodny
Formoterolu fumaran dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny
Kwas solny 1 M
Norfluran (HFA 134a)

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 lodówce temperaturze od 2°C do 8°C. Przechowywać maksymalnie przez 18 miesięcy.

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentowi:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać maksymalnie przez 3 miesiące.

Okres ważności:

21 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, 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 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a