



PREZES

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

Warszawa, 2014 -05- 09

Nr UR/RD/.02203.../14

**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 nr21849..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bufomix Easyhaler

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, (160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1213/002/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.
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	1	3	7	4	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowy inhalator proszkowy składający się z 7-u 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 08.05.2019 r.

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a