



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 0 2

Nr UR/RD/..0514../15

**Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wiedeń
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 nr2A765..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fostex Nexthaler

Nazwa powszechnie stosowana:

Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/0871/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Chiesi Farmaceutici S.p.A.

via San Leonardo 96

43122 Parma

Włochy

2. Chiesi S.A.

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:

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 inhalator po 120 dawek, 2 inhalatory po 120 dawek, 3 inhalatory po 120 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 inhalator po 120 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	7	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 inhalatory po 120 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	7	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Inhalator z kopolimeru akrylonitrylowo-butadienowo-styrenowego oraz PP. Każdy inhalator umieszczony jest w saszetce z folii ochronnej z PET/Aluminium/PE lub PA/Aluminium/PE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przed pierwszym otwarciem saszetki:

Bez specjalnych zaleceń.

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentowi:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

6 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 ..01..11..2020..

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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a