



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -05- 09

Nr UR/RD/0205/14

**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 nr .....21851..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Orest 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/1214/002/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.  
Volltikatu 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  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	6	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	6	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 1 inhalator po 120 dawek  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	6	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 3 inhalatory po 60 dawek  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 3 inhalatory po 120 dawek  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	6	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Cesańiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a