



**PREZES**

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

Warszawa,

**2015 -05- 0 8**

Nr UR/RR/ 0308 /15

**Boehringer Ingelheim  
International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3221  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atrovent**

Nazwa:

**Atrovent**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ipratropii bromidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn do inhalacji z nebulizatora, 0,25 mg/ml**

Droga podania:

**wziewna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim  
International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0952.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Istituto De Angeli S.r.l.**  
**Localita Prulli**  
**103/C-50066 Reggello (FI)**  
**Włochy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**  
**Binger Strasse 173**  
**55216 Ingelheim am Rhein**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**  
**Binger Strasse 173**  
**55216 Ingelheim am Rhein**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Istituto De Angeli S.r.l.**  
**Localita Prulli**  
**103/C-50066 Reggello (FI)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Bromek ipratropiowy**  
**(w postaci bromku ipratropiowego jednowodnego)**

**Benzalkoniowy chlorek**  
**Disodu edetynian dwuwodny**  
**Sodu chlorek Kwas solny 1 N**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**1 butelka po 20 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	2	2	1	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego z kroplomierzem i zakrętką,**  
**w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

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.).**

### **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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a