



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0164 /16

Warszawa, 2016 -09- 1 5

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0309/15 z dnia 8 maja 2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATROVENT, *Ipratropii bromidum*, płyn do inhalacji z nebulizatora, 0,25 mg/ml, podmiotu odpowiedzialnego Boehringer Ingelheim International GmbH, Niemcy w następujący sposób:

zapis w punkcie:

**Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
płyn do inhalacji z nebulizatora, 0,25 mg/ml**

**Zastępuje się zapisem:
roztwór do nebulizacji, 0,25 mg/ml**

UZASADNIENIE

W dniu 8 maja 2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0309/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATROVENT, *Ipratropii bromidum*, płyn do inhalacji z nebulizatora, 0,25 mg/ml.

Pismem z dnia 12 lipca 2016 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o sprostowanie omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0309/15 w zakresie zapisu w punkcie Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

UR.DZL.ZRN.4030.0952.2013

Zmiana zapisu w punkcie Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0309/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATROVENT, *Ipratropii bromidum*, płyn do inhalacji z nebulizatora, 0,25 mg/ml, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 12 lipca 2016 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Joanna Kmieć-Gruździeli

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0952.2013