



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, **2016 -10- 03**

Nr UR/ZD/1562 /16

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3221  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Atrovent**

*Ipratropii bromidum*

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

**typ zmiany: IA nr A.7**

**W punktach: „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”**

**„Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”**

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

## **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a