



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0165 /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/0507/14 z dnia 12 marca 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9990 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATROVENT N, *Ipratropii bromidum*, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną, podmiotu odpowiedzialnego Boehringer Ingelheim International GmbH, Niemcy w następujący sposób:

zapis w punkcie:

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną

Zastępuje się zapisem:

aerozol inhalacyjny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną

## UZASADNIENIE

W dniu 12 marca 2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0507/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9990 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATROVENT N, *Ipratropii bromidum*, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną.

Pismem z dnia 12 lipca 2016 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o sprostowanie omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0507/14 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.4030.0807.2013

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/0507/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9990 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATROVENT N, *Ipratropii bromidum*, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 17.01.2013 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 1960r. 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 Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

**Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a