



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 0 8

Nr UR/ZD/ 1451 /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 9990  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Atrovent N**

*Ipratropii bromidum*

aerosol wziewny, roztwór, 20 µg/dawkę inhalacyjną

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)**

**W punkcie: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**dodaje się zapis:**

**A&M STABTEST**

**Labor für Analytik und Stabilitätsprüfungen GmbH**

**Galileo-Galilei-Straße 28**

**55129 Mainz**

**Niemcy**

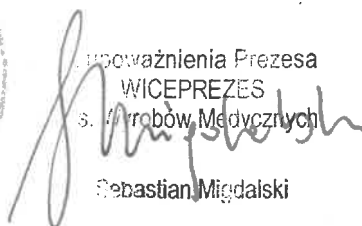
## **UZASADNIENIE**

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.



  
Upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
s. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdański

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a