



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -09- 0 1

Nr UR/RR/ 0290 /21

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
01-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23520 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Braltus, Tiotropium, proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 10 mikrogramów/dawkę dostarczoną

Nazwa:

Braltus

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiotropium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 10 mikrogramów/dawkę dostarczoną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

ES/H/0653/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
01-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo No.7
Polígono Industrial Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania**

2. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
4. **Actavis Ltd.**
BLB015, BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios Liconsa S.A.**
Avda. Miralcampo No.7
Polígono Industrial Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania
2. **Laboratorio Echevarne S.A.**
c/Provença 312 Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania
3. **Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.U**
Josep Argemí 13-15
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tiotropium

w postaci tiotropiowego bromku metanolanu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Otoczka kapsułki:

Hypromeloza

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**15 szt. + 1 inhalator, 30 szt. + 1 inhalator, 60 szt. (2 x 30) + 2 inhalatory,
90 szt. (3x30) + 3 inhalatory**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt. + 1 inhalator

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	5	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. + 1 inhalator

- kod:

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

60 szt. (2x30) + 2 inhalatory

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	1	8	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. (3x30) + 3 inhalatory

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka HDPE z zakrętką z PP, z pierścieniem gwarancyjnym z PE oraz inhalator Zonda, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera kapsułkę z LDPE z substancją pochłaniającą wilgoć.

Inhalator Zonda wykonany z plastikowych materiałów (acrylonitrile butadiene styrene) oraz elementów ze stali nierdzewnej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki zawierającej 15 kapsułek:

30 dni

Po pierwszym otwarciu butelki zawierającej 30 kapsułek:

60 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2021 r. poz. 735., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r.

poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a