



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -11- 03

Nr UR/RD/...../16

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *23520* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Braltus

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiotropium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsulce twardej, 10 mikrogramów/dawkę dostarczaną

Droga podania:

wziwna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5648/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. 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
Kraków 31-546
Polska

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. Covance Laboratories (Chemistry Manufacturing Controls Pharmaceutical Development Services)
Otley Road Harrogate
North Yorkshire, HG3 1PY
Wielka Brytania

3. Laboratorio de Análisis Dr. Echevarne S.A.
c/ Provença, 312 Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

4. 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. (2x30) + 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	0	0	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. (3x30) + 3 inhalatory

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	0	5	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 kapsulek:

30 dni

Po pierwszym otwarciu butelki zawierającej 30 kapsulek:

60 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *02.11.2021r.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 r., 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 niniejszej decyzji.



[Signature]
Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a