



PREZES

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

Warszawa, 14-05-2021

Nr UR/RR/0145/21

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23698 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ipravent Inhaler, *Ipratropii bromidum*, aerozol inhalacyjny, roztwór, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

Nazwa:

Ipravent Inhaler

Nazwa powszechnie stosowana:

Ipratropii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, roztwór, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

SE/H/1361/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60
Box-19, 2018 Antwerp
Belgia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60
Box-19, 2018 Antwerp
Belgia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Cipla Holding B.V.
Antonie v Leeuwenhoekln 9
Bilthoven, 3721MA
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Eurofins Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
Nijmegen, 6545CH
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Ipratropiowy bromek
w postaci ipratropiowego bromku jednowodnego**

Substancje pomocnicze:

**Kwas cytrynowy bezwodny
Woda oczyszczona
Etanol bezwodny
Norfluran (HFA-134a)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**200 dawek (1 pojemnik po 200 dawek)
400 dawek (2 pojemniki po 200 dawek)
600 dawek (3 pojemniki po 200 dawek)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

200 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	2	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik aluminiowy z zaworem dozującym z ustnikiem z PP i zamknięciem z PP, każdy pojemnik w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, wysoką temperaturą i mrozem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a