



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 3 0

Nr UR/RD/...0041.../17

ELC Group s.r.o
Karolinska 650/1, Karlín
186 00 Praga 8
Republika Czeska

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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr23698..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

SE/H/1361/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

ELC Group s.r.o
Karolinská 650/1, Karlín
186 00 Praga 8
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.
Theodor 28
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska

2. Cipla (EU) Limited
20 Balderton street
Londyn, W1K 6TL
Wielka Brytania

3. Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

1. S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.
Theodor 28
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska

2. Cipla (EU) Limited
20 Balderton street
Londyn, W1K 6TL
Wielka Brytania

3. Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Source Bioscience PLC
55 Stirling enterprise park
Stirling, FK77RP
Wielka Brytania

2. **Select Bio Pharma Laboratories Limited**
Biocity Scotland, bo'ness road, Motherwell
Lanarkshire, ML 1 5UH
Wielka Brytania
3. **Minerva Scientific Limited**
Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon
Derby, DE21 7RY
Wielka Brytania
4. **ILS Ltd**
Shardlow Business Park, London Road
Shardlow, DE72 2 GD
Wielka Brytania

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2022.01.29.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a