



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -06- 03

Nr UR/ZM/ 0346 /19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23698 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:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.**  
**Theodor 28**  
**273 08 Pehery (Pharmos a.s. facility)**  
**Republika Czeska**
- 2. Cipla (EU) Limited**  
**Dixcart House**  
**Addlestone Road**  
**Bourne Business Park**  
**Addlestone,**  
**Surrey, KT15 2LE**  
**Wielka Brytania**
- 3. Cipla Europe NV**  
**De Keyserlei 58-60**  
**Box-19, Antwerp, 2018**  
**Belgia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.**  
**Theodor 28**  
**273 08 Pehery (Pharmos a.s. facility)**  
**Republika Czeska**
- 2. Cipla (EU) Limited**  
**20 Balderton street**  
**Londyn, W1K 6TL**  
**Wielka Brytania**
- 3. Cipla Europe NV**  
**De Keyserlei 58-60**  
**Box-19, Antwerp, 2018**  
**Belgia**
- 4. Cipla Holding B.V.**  
**Antonie v Leeuwenhoekln 9**  
**BILTHOVEN**  
**3721MA**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Source Bioscience PLC**  
**4 Michaelson Square**  
**Livingston**  
**EH54 7DP**  
**Wielka Brytania**
- 2. Minerva Scientific Limited**  
**Minerva Mouse, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon**  
**Derby, DE21 7RY**  
**Wielka Brytania**

**3. ILS Ltd**  
**Shardlow Business Park, London Road**  
**Shardlow, DE72 2 GD**  
**Wielka Brytania**

**4. Bactimm B.V.**  
**Middenkampweg 19**  
**Nijmegen, 6545 CH**  
**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)**

***Zatwierdzone do wprowadzenia do obrotu:***

**200 dawek**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 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 29 stycznia 2022 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302, ze zm. 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 lub 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 rozpatrzenie 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
  2. a/a