



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-02-2021

Nr UR/ZM/0081/21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokонуje 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:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

- 2. 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)
200 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 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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a