



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0299/25

Warszawa, 24-09-2025

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26472 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ontipria

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiotropium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 18 mikrogramów

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

CZ/H/1508/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

HELM Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Micro-Sphere SA**
Via Cantonale 77
6998 Monteggio
Szwajcaria
- 2. UFAG Laboratorien AG**
Kornfeldstrasse 4
6210 Sursee
Szwajcaria
- 3. Solvias AG**
Römerpark 2
4303 Kaiseraugst
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tiotropium

w postaci tiotropiowego bromku

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Otoczka kapsułki:

Hypromeloza (typ 2906, 4.5 mPa)

Tusz:

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Szelak

Amonowy wodorotlenek stężony

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt. + 1 inhalator, 60 szt. + 1 inhalator, 90 szt. + 1 inhalator

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. + 1 inhalator – numer GTIN: 5909991445276

60 szt. + 1 inhalator – numer GTIN: 5909991456252

90 szt. + 1 inhalator – numer GTIN: 5909991456269

Rodzaj opakowania:

Blister zrywalny z OPA/PVC/Aluminium/PET/Aluminium, Jednodawkowy inhalator proszkowy (MRX003-T10 DPI), wykonany z plastikowych materiałów (*acrylonitrile butadiene styrene*) oraz elementów ze stali nierdzewnej. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu

Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a