



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-06-22

Nr UR/ZD/1081/20

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3157/001/II/006 (NL/H/xxxx/WS/248)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22941
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Spiolto Respimat

Olodaterolum + Tiotropium

roztwór do inhalacji, 2,5 mikrograma + 2,5 mikrograma

typy zmian: IB nr B.II.e.5a2, II nr B.IV.1a3

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

**1 wkład + 1 inhalator, 2 wkłady + 2 inhalatory, 3 wkłady + 3 inhalatory,
8 wkładów + 8 inhalatorów**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 wkład + 1 inhalator

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 7 4 3 9

UR.DZL.ZLE.4021.5649.2017

na: Zatwierdzone:

Pojedyncze opakowanie: 1 inhalator wielokrotnego użytku + 1 wkład, zawierający 30 dawek;

Potrójne opakowanie: 1 inhalator wielokrotnego użytku + 3 wkłady, zawierające po 30 dawek każdy;

Pojedyncze opakowanie uzupełniające: 1 wkład, zawierający 30 dawek;

Potrójne opakowanie uzupełniające: 3 wkłady, zawierające po 30 dawek każdy;

Każdy wkład zawiera 4 mL roztworu do inhalacji.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 wkład + 1 inhalator

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: **Wkład z PE/PP z zamknięciem z PP wraz z silikonową uszczelką, umieszczony w cylindrze z aluminium oraz inhalator *Respimat*, w tekturowym pudełku.**

na: **Wkład z PE/PP, z zamknięciem z PP, z silikonowym pierścieniem uszczelniającym, umieszczony w cylindrze z aluminium oraz inhalator wielokrotnego użytku *Respimat*, w tekturowym pudełku.**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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.

UR.DZL.ZLE.4021.5649.2017

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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Gluczeń
Joanna Kmiecik-Gluczeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

