



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 03

Nr UR/DZL/DZ/0063 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

zmienia się pozwolenie nr 22941 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Spiolto Respimat

Olodaterolum + Tiotropium

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

w następujący sposób:

- w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 wkłady + 1 inhalator

- kod:

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

1 wkład uzupełniający

- kod:

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

3 wkłady uzupełniające

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	0	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- w punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

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.

zastępuje się zapisem:

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.

Wkład uzupełniający z PE/PP, z zamknięciem z PP, z silikonowym pierścieniem uszczelniającym, umieszczony w cylindrze z aluminium, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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 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 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.

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

