



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 20-11-2020

Nr UR/RR/0434/20

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

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22941 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Spiolto Respimat, *Olodaterolum* + *Tiotropium*, roztwór do inhalacji, 2,5 mikrograma + 2,5 mikrograma

Nazwa:

Spiolto Respimat

Nazwa powszechnie stosowana:

Olodaterolum* + *Tiotropium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

NL/H/3157/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy
2. **Boehringer Ingelheim Espana, SA**
c / Prat de la Riba 50
Sant Cugat del Vallès
08174 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy
2. **Quasaar GmbH**
Comotorstrasse 2
66802 Überherrn
Niemcy
3. **Convance Laboratories Ltd.**
Otley Road, Harrogate
North Yorkshire, HG3 1PY
Wielka Brytania
4. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet – Großenbrach
Niemcy
5. **SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Tiotropium

w postaci tiotropiowego bromku jednowodnego

Olodaterol

w postaci olodaterolu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek

Disodu edetynian

Kwas solny 1M

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

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

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym użyciu:

3 miesiące

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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 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, 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a