



PREZES

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

Warszawa,

2017 -09- 19

Nr UR/ZD/ 1544 /17

**Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: NL/H/xxxx/IA/394/G (NL/H/3137/001/IA/006/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22882 z dnia 16 grudnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Srivasso

Tiotropium

proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 18 mikrogramów

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

typ zmiany: IA nr A.7

Zmiana zapisu nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH

Galileo-Galilei-Straße 28

55129 Mainz

Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.7980.2015

na: A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfungen GmbH
Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz
Niemcy

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 2017 poz. 1257), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a