



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 1 5

Nr UR/RR/ 0317 /20

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22882 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Srivasso, Tiotropium, proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 18 mikrogramów

Nazwa:

Srivasso

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiotropium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 18 mikrogramów

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

NL/H/3137/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLR.4031.230.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy
2. **SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy
3. **Evonik Technology & Infrastructure GmbH**
Paul-Baumann-Strasse 1
45772 Marl
Niemcy
4. **Eurofins PHAST GmbH**
Karidinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Niemcy
5. **A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfungen GmbH**
Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tiotropium

w postaci tiotropiowego bromku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna, 200 M

Laktoza jednowodna, mikronizowana

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Indygotyna (E 132)

Tusz:

Opacode S-1-8152 HV Black (No. 10.12):

Środek przeciwpieniący DC 1510

I.M.S.74 OP

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Szelak

Lecytyna sojowa

Tekprint SW-9008 Black (No 10.14)

Potasu wodorotlenek

Amonowy wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Szelak

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

30 szt., 60 szt., 90 szt., 300 szt.

10 szt. + inhalator, 30 szt. + inhalator, 150 szt. + inhalator

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

30 szt. + inhalator

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Inhalator

HandiHaler wykonany z materiałów plastikowych (ABS) i stali nierdzewnej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 9 dni

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

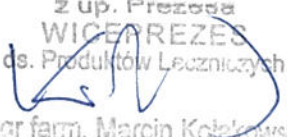
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a