



PREZES

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

Warszawa,

2018 -08- 3 1

Nr UR/RR/ 0332 /18

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21718 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Striverdi Respimat, *Olodaterolum*, roztwór do inhalacji, 2,5 mikrogramów/dawkę dostarczoną

Nazwa:

Striverdi Respimat

Nazwa powszechnie stosowana:

Olodaterolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do inhalacji, 2,5 mikrogramów/dawkę dostarczoną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

NL/H/2498/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

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. Covance Laboratories Ltd.
Otley Road, Harrogate
North Yorkshire HG3 1PY
Wielka Brytania**

- 3. SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olodaterol
w postaci Olodaterolu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

**Benzalkoniowy chlorek, roztwór
(odpowiada: Benzalkoniowy chlorek)
Disodu edetynian
Kwas cytrynowy bezwodny
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzania do obrotu:

1 wkład po 30 dawek leczniczych

(60 dawek dostarczonych)

+ 1 inhalator Respimat

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	6	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wkład z PE/PP z zamknięciem z PP, z uszczelniającym pierścieniem silikonowym.

Wkład jest umieszczony w aluminiowym pojemniku. Całość 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:

Nie ma zastosowania.

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 2017 r. poz. 1257 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 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
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a