



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 03

Nr UR/DZL/UZ/0004/20

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 111 § 1a w zw. art. 111 § 1b ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) oraz w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

uzupełnia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 22 czerwca 2020 r. nr UR/ZD/1083/20 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21718 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Striverdi Respimat

Olodaterolum

roztwór do inhalacji, 2,5 mikrogramów/dawkę dostarczoną

poprzez dodanie w rozstrzygnięciu decyzji szczegółowych informacji o wielkości opakowania:

jest:

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z: [...]

na:

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.

[...]

powinno być:

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z: [...]

na:

Zatwierdzone:

Pojedyncze opakowanie: 1 inhalator wielokrotnego użytku + 1 wkład,
zawierający 30 dawek leczniczych (60 dawek dostarczonych);
Potrójne opakowanie: 1 inhalator wielokrotnego użytku + 3 wkłady,
każdy zawierający 30 dawek leczniczych (60 dawek dostarczonych);
Pojedyncze opakowanie uzupełniające: 1 wkład, **zawierający 30 dawek leczniczych (60 dawek dostarczonych);**
Potrójne opakowanie uzupełniające: 3 wkłady, **każdy zawierający 30 dawek leczniczych (60 dawek dostarczonych);**
Każdy wkład zawiera 4 mL roztworu do inhalacji.

[...]

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1083/20 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Decyzja została wydana po zakończeniu procedury nr NL/H/2498/001/II/010 (NL/H/xxxx/WS/248). Określając wielkości opakowań ww. produktu leczniczego w wydanej decyzji organ podał, że wkład zawiera 30 dawek, bez doprecyzowania rodzaju dawki. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego jedna dawka dostarczona zawiera 2,5 mikrograma substancji czynnej olodaterolu na jedno rozpylenie. Dwa rozpylenia odpowiadają jednej dawce leczniczej. Jeden wkład z produktem leczniczym dostarcza 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

W związku z powyższym należy uzupełnić ww. decyzję i doprecyzować zapis określający wielkość opakowań produktu leczniczego poprzez dodanie szczegółowych informacji, że jeden wkład zawiera 30 dawek leczniczych (60 dawek dostarczonych).

Zgodnie z art. 111 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.) strona może w terminie czternastu dni od dnia doręczenia lub ogłoszenia decyzji zażądać jej uzupełnienia co do rozstrzygnięcia bądź co do prawa odwołania, wniesienia w stosunku do decyzji powództwa do sądu powszechnego lub skargi do sądu administracyjnego albo sprostowania zamieszczonego w decyzji pouczenia w tych kwestiach. Na podstawie art. 111 § 1a 1 1b

organ administracji publicznej, który wydał decyzję, może ją uzupełnić lub sprostować z urzędu w zakresie, o którym mowa w § 1, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia lub ogłoszenia decyzji. Uzupełnienie lub odmowa uzupełnienia decyzji następuje w formie postanowienia.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 141 § 1 K.p.a. na niniejsze postanowienie zażalenie nie przysługuje. Na podstawie art. 111 § 2 K.p.a. termin dla strony do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy lub skargi biegnie od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudała
Joanna Kmiecik-Grudała

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

