



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -07- 03

Nr UR/DZL/DZ/0065 /20

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**zmienia się pozwolenie nr 21718 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Striverdi Respimat**

*Olodaterolum*

roztwór do inhalacji, 2,5 mikrogramów/dawkę dostarczoną

**w następujący sposób:**

1) **zapis:**

**Wielkość opakowania i kod EAN:**

(...)

Zadeklarowane do wprowadzenia 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**zastępuje się zapisem:**

**Wielkość opakowania:**

(...)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 wkład po 30 dawek leczniczych  
(60 dawek dostarczonych) + 1 inhalator**

- kod: 

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

**3 wkłady, każdy po 30 dawek leczniczych  
(60 dawek dostarczonych) + 1 inhalator**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	1	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 wkład uzupełniający po 30 dawek  
leczniczych (60 dawek dostarczonych)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	0	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 wkłady uzupełniające, każdy po 30 dawek  
leczniczych (60 dawek dostarczonych)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	1	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2) zapis:

**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.**

**zastępuje się zapisem:**

**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.**

**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 (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 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzien*  
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

