



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 18

Nr UR/DZ/...0236...../14

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 r., poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **21990** z dnia 10 lipca 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **ATRODIL** (*Ipratropii bromidum*), aerozol inhalacyjny, roztwór, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, dla podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:

Substancja czynna:

Ipratropiowy bromek
w postaci ipratropiowego bromku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy, bezwodny
Woda oczyszczona
Etanol bezwodny
1,1,1,2 - Tetrafluorometan

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Ipratropiowy bromek
w postaci ipratropiowego bromku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy, bezwodny

Woda oczyszczona

Etanol bezwodny

1,1,1,2 - Tetrafluoroetan

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 r., poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie: „Pełny skład jakościowy” wynika z konieczności prawidłowego zapisu składu produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0344/14** z dnia 10 lipca 2014 r. o pozwoleniu nr **21990** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **ATRODIL** (*Ipratropii bromidum*), aerozol inhalacyjny, roztwór, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2013 r., poz. 267) 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.



PRZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesielski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a