



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-07-03

Nr UR/DZL/DZ/0062 /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 16125 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Spiriva Respimat

Tiotropium

roztwór do inhalacji, 2,5 mikrogramów/dawkę odmierzoną

w następujący sposób:

1) zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

(...)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 wkład po 30 dawek leczniczych

(60 dawek odmierzonych) + 1 inhalator - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	8	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Respimat

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania:

(...)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 wkład po 30 dawek leczniczych
(60 dawek odmierzonych) + 1 inhalator - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	5	8	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 wkłady, każdy po 30 dawek leczniczych
(60 dawek odmierzonych) + 1 inhalator - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 wkład uzupełniający po 30 dawek
leczniczych (60 dawek odmierzonych) - kod:

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

3 wkłady uzupełniające, każdy po 30 dawek
leczniczych (60 dawek odmierzonych) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	0	8	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-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

