



**PREZES**

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

Warszawa,

2017 -09- 27

Nr UR/RR/ 0381 / 17

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16125 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Spiriva Respimat, *Tiotropium*, roztwór do inhalacji, 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną**

Nazwa:

**Spiriva Respimat**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tiotropium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do inhalacji, 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**NL/H/0718/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**  
**Binger Strasse 173**  
**D-55216 Ingelheim am Rhein**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**  
**Binger Strasse 173**  
**D-55216 Ingelheim am Rhein**  
**Niemcy**
2. **Labor L + S AG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet - Grossenbrach**  
**Niemcy**
3. **Covance Laboratories Ltd.**  
**Otley Road**  
**Harrogate**  
**North Yorkshire HG31PY**  
**Wielka Brytania**
4. **SGS Institut Fresenius GmbH**  
**Im Maisel 14**  
**65232 Taunusstein**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy

*Substancja czynna:*

**Tiotropium**  
**w postaci tiotropiowego bromku jednowodnego**

*Substancje pomocnicze:*

**Benzalkoniowy chlorek**  
**Disodu edetynian**  
**Kwas solny 3,6% (do ustalenia pH)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Inhalator (Respimat) i wkład z PE/PP zamknięty wieczkiem z PP 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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a