



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0175/24

Warszawa, 18-06-2024

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Acopair**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tiotropium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 18 mikrogramów**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**SE/H/1710/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferrer Internacional, S.A.**

**Joan Buscallà 1-9**

**Sant Cugat del Vallès**

**08173 Barcelona**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Ferrer Internacional, S.A.**

**Joan Buscallà 1-9**

**Sant Cugat del Vallès**

**08173 Barcelona**

**Hiszpania**

**2. Laboratorios Cinfa S.A.**

**Travesia Roncesvalles 1**

**31699 Olloki, Navarra**

**Hiszpania**

**3. Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.**

**C/Josep Argemi, 13-15**

**08950 Esplugues De Llobregat, Barcelona**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tiotropium**

w postaci tiotropiowego bromku bezwodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza**

*Otoczka kapsułki:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Hypromeloza**

*Tusz:*

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 szt., 60 szt., 90 szt.,**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – kod: 5909991394592**

**60 szt. – kod: 5909991394608**

**90 szt. – kod: 5909991394615**

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium**

**Inhalator – NeumoHaler, wykonany z tworzywa sztucznego (ABS – *acrylonitrile butadien styrene*) oraz ze stali nierdzewnej. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym użyciu inhalatora NeumoHaler:

**3 miesiące**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodne z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalony 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. Urz. WE 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.) 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 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 rozpatrzenie 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a