



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 1 5

Nr UR/RD/...../19

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**  
**ul. Postępu 21 B**  
**02-676 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>25134</sup>..... 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 zdecentralizowanej:

**SE/H/1710/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**  
**ul. Postępu 21 B**  
**02-676 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferrer Internacional, S.A.**  
**Joan Buscallà 1-9**  
**Sant Cugat del Vallès**  
**08173 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, 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.**  
**Travesía de Roncesvalles, 1**  
**31699 Olloki, Navarra**  
**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, 60, 90 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	9	4	6	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium.**

**Inhalator - NeumoHaler, wykonany z tworzywa sztucznego (ABS - *acrylonitrile butadiene 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:

**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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 15.07.2014 ...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a