



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

Warszawa, 26-06-2024

Nr UR/RD/0295/24

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

## 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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28472 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Gartior**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tiotropium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 18 mikrogramów/dawkę odmierzoną**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/1144/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

**Hvězdova 1716/2b**

**140 78 Praga 4**

**Republika Czeska**

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

1. **Pharmadox Healthcare Limited**  
**Kw20a Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
2. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Fibichova 143**  
**566 17 Vysoké Mýto**  
**Republika Czeska**

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

1. **Pharmadox Healthcare Limited**  
**Kw20a Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
2. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**  
**ul. Rabowicka 15, Jasin**  
**62-020 Swarzędz**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tiotropium**

w postaci tiotropiowego bromku jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna (Lactohale 200)**

**Laktoza jednowodna (Lactohale 300)**

***Oślonka kapsułki:***

**Żelatyna**

**Woda oczyszczona**

**Makrogol 4000**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Błękit brylantowy FCF (E 133)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **30, 60 szt.**

Blister + inhalator: **30 szt. + 1 inhalator, 60 szt. + 1 inhalator, 90 szt. + 1 inhalator**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**30 szt.** – kod: 5909991548995

Blister + inhalator:

**30 szt. + 1 inhalator** – kod: 5909991549008

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium i inhalator z tworzywa sztucznego ABS i stali nierdzewnej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

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. 107 c 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, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

**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 2024 r. poz. 572, 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 2023 r. poz. 1634, 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, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a