



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10.07.2014 r.

Nr UR/RD/0344.../14

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 21990... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ATRODIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Ipratropii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol inhalacyjny, roztwór, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

2. LABORATORIO ALDO-UNIÓN SA
Baronesa de Maldá, No 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. LABORATORIO ALDO-UNIÓN SA
Baronesa de Maldá, No 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

2. Dr. F. ECHEVARNE ANALISIS S.A.
CA la Madrona, 29 MATARO (Barcelona)
Provenza, 312 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ipratropiowy bromek
w postaci ipratropiowego bromku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy, bezwodny
Woda oczyszczona
Etanol bezwodny
1,1,1,2 - Tetrafluorometan

Wielkość opakowania:

1 pojemnik po 10 ml (200 dawek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	8	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik aluminiowy z zaworem dozującym 50 µl z ustnikiem z PP i zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...09.07.2019...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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 (Dz. U. z 2013 r., poz. 267.), 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.



Prezesa
WICEPREZES
Produktów Leczniczych,
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a