



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 24

Nr UR/RD/0016/15

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22894..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Favynd**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Tiotropinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3136/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0075.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. SGS Institut Fresenius GmbH**  
**Im Maisel 14**  
**65232 Taunusstein**  
**Niemcy**

**3. AQura GmbH**  
**Paul-Baumann-Strasse 1**  
**45772 Marl**  
**Niemcy**

**4. PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH**  
**Kardinal-Wendel-Straße 16**  
**66424 Homburg**  
**Niemcy**

**5. A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH**  
**Galileo-Galilei-Straße 28**  
**55129 Mainz**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Tiotropium**

w postaci tiotropiowego bromku jednowodnego

**Substancje pomocnicze:**

Laktoza jednowodna, 200 M  
Laktoza jednowodna, mikronizowana

**Oślonka kapsułki:**

Żelatyna  
Glikol propylenowy  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Indygotyna (E 132)

**Tusz:**

**Opacode S-1-8152 HV Black (No 10.12):**  
Środek przeciwpieniący DC 1510  
I.M.S. 74 OP  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Szelak  
Lecytyna sojowa

**Tekprint SW-9008 Black (No 10.14):**  
Potasu wodorotlenek  
Amonowy wodorotlenek  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Szelak  
Glikol propylenowy

**Wielkość opakowania:**

Zatwierdzone:

30, 60, 90, 300 szt.  
10 szt. + inhalator, 30 szt. + inhalator, 150 szt. + inhalator

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	2	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. + inhalator

- kod: 

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

**Rodzaj opakowania:**

**Blister z folii Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Inhalator HandiHaler wykonany z materiałów plastikowych (ABS) i stali nierdzewnej.**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Nie zamrażać.**

**Okres ważności:**

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**9 dni**

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.).**

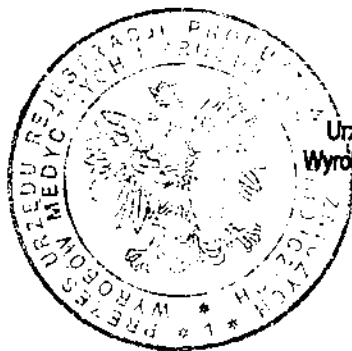
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....

*23.12.2020r.*

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 (t.j. 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.



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*  
**Grzegorz Cessak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a