



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 27

Nr UR/RD/...../14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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:

pozwole²¹⁷¹⁸nie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Striverdi Respimat

Nazwa powszechnie stosowana:

Olodaterolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do inhalacji, 2,5 mikrogramów/dawkę dostarczaną

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2498/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie 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. Covance Laboratories Ltd.
Otley Road, Harrogate
North Yorkshire HG3 1PY
Wielka Brytania

3. SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olodaterol
w postaci olodaterolu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Disodu edetynian
Kwas cytrynowy bezwodny
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 inhalator + 1 wkład
2 inhalatory + 2 wkłady
3 inhalatory + 3 wkłady
8 inhalatorów + 8 wkładów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 wkład po 30 dawek leczniczych (60 dawek dostarczanych)

+ 1 inhalator Respimat

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Wkład z PE/PP z zamknięciem z PP, z uszczelniającym pierścieniem silikonowym. Wkład jest umieszczony w aluminiowym pojemniku. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym użyciu:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019-02-26.....

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a