



PREZES

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

Warszawa,

2015 -12- 1 6

Nr UR/RD/...0631.../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 nr22882..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Srivasso

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/3137/001/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

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

Ostonka kapsulki:

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	3	9	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. + inhalator - kod:

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

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 ... 2020.12.15

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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a