



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 22

Nr UR/RD/...../16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 *22941* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Spiolto Respimat

Nazwa powszechnie stosowana:

Olodaterolum + Tiotropium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do inhalacji, 2,5 mikrograma + 2,5 mikrograma

Droga podania:

wziębna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3157/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Covance Laboratories Ltd.
Otley Road, Harrogate
North Yorkshire, HG3 1PY
Wielka Brytania

3. Labor L + S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet – Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Tiotropium
w postaci tiotropiowego bromku jednowodnego
Olodaterol
w postaci olodaterolu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Kwas solny 1M
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 wkład + 1 inhalator

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wkład z PE/PP z zamknięciem z PP wraz z silikonową uszczelką, umieszczony w cylindrze z aluminium oraz inhalator *Respimat*, 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:

Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 6 miesięcy od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Następne raporty uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 ... 21.01.2021 ...

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 Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a