



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -03- 19

Nr UR/RD/.....0123...../14

**Billev Pharma ApS  
Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A  
Tørslev, 3630 Jægerspris  
Dania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 .....21769..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Budesonide Billev Pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Budesonidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/2 ml**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2714/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Billev Pharma ApS  
Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A  
Tørslev 3630 Jægerspris  
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK  
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook  
Runcorn Cheshire WA7 3FA  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK  
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook  
Runcorn Cheshire WA7 3FA  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Budezonid**

***Substancje pomocnicze:***

**Polisorbat 80**

**Sodu chlorek**

**Sodu cytrynian**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Disodu edetynian**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 ampulek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**20 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 7 | 9 | 6 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 7 | 9 | 7 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**40 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 7 | 9 | 9 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z LDPE w saszetce PET/LDPE/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać w pozycji pionowej.**

**Po otwarciu saszetki:**

**Przechowywać ampulkę w saszetce, w tekturowym pudełku, w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**3 miesiące**

Po otwarciu ampułki:

**Zużyć natychmiast**

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 ..2019-03-18.**

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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a