



PREZES

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

Warszawa, 2015 -01- 23

Nr UR/RD/...0017/15

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 22268..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cortiment^{MMX}

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 9 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3168/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo 1
20020 Lainate
Milan
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo 1
20020 Lainate
Milan
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid

Substancje pomocnicze:

**Kwas stearynowy
Lecytyna sojowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)
Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Trietylu cytrynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 50, 60, 80 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	9	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Do 28 lutego 2018 uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 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 ...2020.01.22...

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.



[Handwritten signature]
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a