



PREZES

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

Warszawa, 2014 -03- 1 9

Nr UR/RD/..0122...../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 nr21768..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Budesonide Billev Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/2 ml

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2714/001/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	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

40 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 dnia²⁰¹⁹⁻⁰³⁻¹⁸.....

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