



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 02

Nr UR/RD/0003.../2015

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22248... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Budezonid LEK-AM

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 400 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziwna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

Kontrola mikrobiologiczna

1. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek

im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

ul. Sławkowska 17

31-016 Kraków

2. BIO-CHIC Sp. z o.o.

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna 230

Laktoza jednowodna 250

Oślonka kapsułki:

Hydroksypropylometyloceluloza

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 kapsulek

- kod:

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

60 kapsulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 kapsulek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium oraz inhalator kapsułkowy w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

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 ..01.01.2020 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a