



PREZES

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

Warszawa,

2012 -10- 17

Nr ... MR/RD/1064/12 ...

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

DECYZJA

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

pozwolenie nr ... 20645 ... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nebucort

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

PL/RPL-4000-0064/09

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Northon Healthcare Ltd. t/a IVAX Pharmaceuticals UK
Preston Brook Runcorn
Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Northon Healthcare Ltd. t/a IVAX Pharmaceuticals UK
Preston Brook Runcorn
Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Sodu chlorek

Sodu cytrynian dwuwodny

Kwas cytrynowy jednowodny

Disodu edetynian dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

20 ampulek po 2 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 0 | 5 | 6 | 9 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Ampulka z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) umieszczona w torebce z folii laminowanej, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu torebki z folii laminowanej: 3 miesiące

Po otwarciu ampulki: 12 godzin

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2017-10-16

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Agnieszka Kędzierska, Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa
2. a/a