



2009 -12- 2 1

Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr. *RR.0342/09*

**AstraZeneca AB**  
**S – 151 85 Sodertalje**  
**Szwecja**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4457 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PULMICORT**

Nazwa:

**PULMICORT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Budesonidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do nebulizacji, 0,250 mg/ml**

Droga podania:

**wziewna**

Podmiot odpowiedzialny:

**AstraZeneca AB**  
**S – 151 85 Sodertalje**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AstraZeneca AB**  
**Kvarnbergagatan 12**  
**S – 151 85 Sodertalje**  
**Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. AstraZeneca AB**  
**Kvarnbergagatan 12**  
**S – 151 85 Sodertalje**  
**Szwecja**

**2. AstraZeneca Pty Ltd**  
**10-14 Khartoum Road**  
**North Ryde**  
**NSW 2113**  
**Australia**

Pełny skład jakościowy:

**Budezonid zmikronizowany**

**Disodu edetynian**  
**Sodu chlorek**  
**Polisorbat 80**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Sodu cytrynian**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**20 pojemników po 2 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**5 pojemników LDPE po 2 ml preparatu w torebce z folii aluminiowej, torebki w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Opakowanie przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, zamknięte, chronić od światła.**

Okres ważności:

**2 lata.**

**Po otwarciu torebki z folii aluminiowej preparat w pojemnikach jednostkowych chroniony od światła jest trwały do 3 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy „wydawany z przepisu lekarza – Rp.”**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

*L. up. Ministra Zdrowia*  
**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Artur Falek*

Otrzymują:

1. Strona
2. URPL, WMiPB
3. a/a