



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0199/24  
Warszawa, 30-04-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28368 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Resbud**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Budesonidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/mL**

Droga podania:

**wziewna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**

**ul. Ostrzykowizna 14 A**

**05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cipla Europe NV**

**De Keyserlei 58-60 bus 19**

**Antwerpen 2018**

**Belgia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Cipla Holding B.V.**

**Antonie v Leeuwenhoekln 9  
3721 MA Bilthoven  
Holandia**

**2. ALS Czech Republic s.r.o.**

**Podebradska 540/26  
190 00 Praha 9  
Czechy**

**3. Eurofins Bactimm B.V.**

**Middenkampweg 19  
6545 CH Nijmegen  
Holandia**

**4. Mikrolab Stockholm AB**

**Kung Hans Vag 3  
192 68 Sollentuna  
Szwecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Budezonid mikronizowany**

***Substancje pomocnicze:***

**Polisorbat 80**

**Sodu chlorek**

**Disodu edetynian**

**Sodu cytrynian**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**20 ampułek po 2 mL – kod: 5906720536728**

**40 ampułek po 2 mL – kod: 5906720536742**

**60 ampułek po 2 mL – kod: 5906720536766**

Rodzaj opakowania:

**Ampułka z LDPE w torebce leczniczej z folii PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.**

**1 torebka zawiera 5 ampułek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

**Ampułki przechowywać w torebce leczniczej w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po otwarciu torebki leczniczej: **3 miesiące**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 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, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia 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 2024 r. poz. 572), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r.

poz. 1634 z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa,

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a