



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01.03.2013

Nr. *UR/RR/p176/13*

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8496
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tafen Nasal**

Nazwa:

Tafen Nasal

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę donosową

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

UR.DZL.ZRN.4030.1491.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Budezonid (mikronizowany)

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Celuloza mikrokrystaliczna i karboksymetylocelulozy sól sodowa

Polisorbat 80

Symetykon emulsja

Glikol propylenowy

Sacharoza

Disodu edetynian

Kwas solny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

200 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	9	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z ciemnego szkła z pompką dozującą i aplikatorem do podawania donosowego.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a