



PREZES

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

Warszawa,

2013 -02- 0 6

Nr ...*LR/RR/0130/13*...

**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 16429 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tafen Nasal 32 µg, *Budesonidum*, aerozol do nosa, zawiesina, 32 mikrogramy/dawkę odmierzoną.

Nazwa:

Tafen Nasal 32 µg

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, zawiesina, 32 mikrogramy/dawkę odmierzoną

Droga podania:

podanie donosowe

Numer procedury:

DE/H/0933/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

2. Lek S.A.

**ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa**

3. Salutas Pharma GmbH

**Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid

Substancje pomocnicze:

Celuloza dyspersyjna - celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa (89:11 w/w)

Polisorbat 80

Potasu sorbinian (E 202)

Głukoza bezwodna

Disodu edetynian

Kwas solny stężony

Kwas askorbowy (E 300)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 120 dawek

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 6 | 7 | 7 | 0 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła (typu III) z plastikową pompką rozpylającą i aplikatorem do nosa z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata.

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 decyzji.



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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.