



PREZES

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

Warszawa,

2015 -03- 0 5

Nr UR/RR/*0116* /15

**Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79 108 Freiburg
Niemcy**

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 17190
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BUDENOFALK**

Nazwa:

BUDENOFALK

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pianka doodbytnicza, 2 mg/dawkę

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79 108 Freiburg
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0059.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79 108 Freiburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79 108 Freiburg
Niemcy**

**2. LPU Labor für Pharma und Umweltanalytik
Frauhoferstrasse 11 a
82152 Martinsried
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Budezonid

Emulsja:

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Wosk emulgujący

Makrogolu eter stearynowy

Alkohol cetylowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Disodu edetynian

Gaz nośny:

Propan/n-butan/izobutan

Azot

Wielkość opakowania:

1 pojemnik po 14 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	2	6	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik aluminiowy z zaworem dozującym, z dołączonymi w osłonie PE 14 aplikatorami z PVC oraz 14 torebek plastikowych do usuwania zużytych aplikatorów, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania – 4 tygodnie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 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, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 Kołaczowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a