



PREZES

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

Warszawa, 2016 -12- 01

Nr UR/RD/...0661/16

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23588..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

BDS N

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do nebulizacji, 0,125 mg/ml

Droga podania:

wziębna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4315/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genetic S.p.A
Nucleo Industriale, Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genetic S.p.A
Nucleo Industriale, Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian
Sodu chlorek
Polisorbat 80
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 ampulek po 2 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 ampulek po 2 ml

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z LDPE w saszetce z folii PET/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.
Jedna saszetka zawiera 5 ampulek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

3 miesiące

Po rozcieńczeniu:

zużyć w ciągu 30 minut

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. 107 c 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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 30.11.2021 ..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
os. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a