



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -01- 11

Nr*UR/RR/0010/12*.....

**Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

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 12396 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Beclonasal Aqua, *Beclometasoni dipropionas*, aerozol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/dawkę.

Nazwa:

Beclonasal Aqua

Nazwa powszechnie stosowana:

Beclometasoni dipropionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/dawkę

Droga podania:

podanie donosowe

Numer procedury:

UK/H/2592/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Beklometazonu dipropionian

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80
Głukoza bezwodna
Celuloza dyspersyjna (Avicel RC 591)
Benzalkoniowy chlorek
Sodu wodorotlenek, roztwór (1M)
Kwas solny, roztwór (1M)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 szt. – 1 butelka po 70 dawek

- kod:

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

1 szt. – 1 butelka po 80 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 butelka po 200 dawek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE wraz z pompką, dozownikiem i ochronnym wieczkiem, całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

2. a/a.