



Warszawa, dnia 2009-09-15 r.

MINISTER ZDROWIA
nr...*RR/0260/09*...

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4303 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ENTOCORT

Nazwa:

ENTOCORT

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Budezonid

Etyloceluloza

Tributyłu acetylocytrynian

Kopolimer kwasu metakrylowego typu C

Trietylu cytrynian

Środek przeciwpieniący

Polisorbat 80

Talk

Peletki cukrowe (sacharoza + skrobia kukurydziana)

Skład kapsułki:

Żelatyna

Sodu laurylosiarczan

Olej jadalny

Krzemu dwutlenek koloidalny

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek

Skład atramentu do napisu na kapsułkach:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Lecytyna sojowa

Silikon

Potasu wodorotlenek

Amonu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	3	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:
2. URPL, WMiPB
3. a/a