



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -05- 0 4

Nr UR/ZM/0047 /16

**Tillotts Pharma GmbH**  
**Warmbacher Strasse 80**  
**79618 Rheinfelden**  
**Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4303 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**Tillotts Pharma GmbH**  
**Warmbacher Strasse 80**  
**79618 Rheinfelden**  
**Niemcy**

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 Sodertälje  
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

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

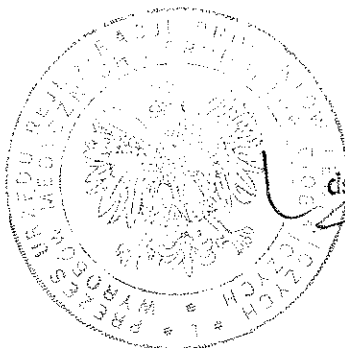
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a