



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 24

Nr UR/ZM/ 0075 /14

Teva Pharmaceuticals
Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

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

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21768 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Budesonide Billev Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/2 ml

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2714/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook
Runcorn Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook
Runcorn Cheshire WA7 3FA
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 ampulek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	9	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	9	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	9	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulka z LDPE w saszetce PET/LDPE/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Po otwarciu saszetki:

Przechowywać ampulkę w saszetce, w tekturowym pudełku, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki:

3 miesiące

Po otwarciu ampulki:

Zużyć natychmiast

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 18 marca 2019 roku.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a