



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 2 5

Nr UR/RR/ 0098 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21768 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nebbud, *Budesonidum*, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/2 ml

Nazwa:

Nebbud

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/2 ml

Droga podania:

wziewna

Numer procedury:

NL/H/2714/001/R/001

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:

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

2. Wickham Laboratories Limited
Hoeford Point
Barwell Lane
Gosport
Hampshire
P013 0AU
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 i kod EAN:

Zatwierdzone:

5 szt., 10 szt., 15 szt., 20 szt., 25 szt., 30 szt., 40 szt., 50 szt., 60 szt.

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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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.)

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 2018 r. poz. 2096 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:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a