



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/RD/0473/23

Warszawa, 31-10-2023

**Polfarmex S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28089 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**NEBULIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Budesonidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/2 mL**

Droga podania:

**wziewna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GENETIC S.p.A.**

**Contrada Canfora**

**84084 Fisciano (SA)**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GENETIC S.p.A.**

**Contrada Canfora**

**84084 Fisciano (SA)**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Budezonid**

***Substancje pomocnicze:***

**Disodu edetynian**

**Sodu chlorek**

**Polisorbat 80**

**Kwas cytrynowy**

**Sodu cytrynian**

**Kwas solny 10% lub Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**20 pojemników po 2 mL**

**– kod: 5909991521332**

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik jednodawkowy z LDPE w saszetce z folii PET/Aluminium/PE  
w tekturowym pudełku.**

**4 saszetki zawierające po 5 pojemników.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu saszetki: **3 miesiące**

Po pierwszym otwarciu pojemnika: **24 godziny**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz

ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a