



2009 -12- 21

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RA.0343/09*

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 4458 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PULMICORT

Nazwa:

PULMICORT

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do nebulizacji, 0,500 mg/ml

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca AB
Kvarnbergagatan 12
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AstraZeneca AB
Kvarnbergagatan 12
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

2. AstraZeneca Pty Ltd
10-14 Khartoum Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

Pełny skład jakościowy:

Budezonid zmikronizowany

Disodu edetynian

Sodu chlorek

Polisorbat 80

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu cytrynian

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 pojemników po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	4	5	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

5 pojemników LDPE po 2 ml preparatu w torebce z folii aluminiowej, torebki w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Opakowanie przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, zamknięte, chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata.

Po otwarciu torebki z folii aluminiowej preparat w pojemnikach jednostkowych chroniony od światła jest trwały do 3 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy „wydawany z przepisu lekarza – Rp.”

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis
Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2.

3. a/a