



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2011-08-19

Nr. UR/RL/0129/11

**AstraZeneca AB
S-151 Sodertalje
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6773 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PULMICORT TURBUHALER**

Nazwa:

PULMICORT TURBUHALER

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**AstraZeneca AB
S-151 Sodertalje
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AstraZeneca AB
S-151 Sodertälje
Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. AstraZeneca AB
S-151 Sodertälje
Szwecja**

**2. AstraZeneca Dunkerque Produktion
224, Avenue de la Dordogne BP 41
59944 Dunkerque Cedex 2
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Budezonid

Wielkość opakowania

pojemnik 200 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	3	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik dozujący z nasadką do inhalacji i nakrętką zabezpieczającą
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Okres ważności:

2 lata

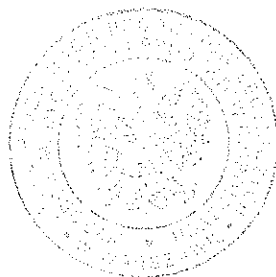
Kategoria dostępności:

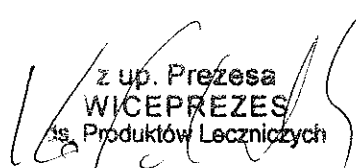
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.




z up. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: 
2. a/a