



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0198/24
Warszawa, 30-04-2024

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14 A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28367 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Resbud

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/mL

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowizna 14 A

05-170 Zakroczym

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60 bus 19

Antwerpen 2018

Belgia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Cipla Holding B.V.

**Antonie v Leeuwenhoekln 9
3721 MA Bilthoven
Holandia**

2. ALS Czech Republic s.r.o.

**Podebradska 540/26
190 00 Praha 9
Czechy**

3. Eurofins Bactimm B.V.

**Middenkampweg 19
6545 CH Nijmegen
Holandia**

4. Mikrolab Stockholm AB

**Kung Hans Vag 3
192 68 Sollentuna
Szwecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid mikronizowany

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Sodu chlorek

Disodu edetynian

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

20 ampułek po 2 mL – kod: 5906720536711

40 ampułek po 2 mL – kod: 5906720536735

60 ampułek po 2 mL – kod: 5906720536759

Rodzaj opakowania:

Ampułka z LDPE w torebce leczniczej z folii PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

1 torebka zawiera 5 ampułek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Ampułki przechowywać w torebce leczniczej w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu torebki leczniczej: **3 miesiące**

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, ze zm.).

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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), 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 z późn. zm., 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 lub 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.

Z upoważnienia Prezesa,

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a