



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 3 0

Nr UR/RR/0413 /19

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

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 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22248 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Budezonid LEK-AM, Budesonidum, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 400 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

Nazwa:

Budezonid LEK-AM

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji w kapsułkach twardych,
400 mikrogramów/dawkę inhalacyjną**

Droga podania:

wziwna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

3. BIO- CHIC Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna 230

Laktoza jednowodna 251

Etanol bezwodny

Oślonka kapsułki:

Hydroksypropylometyloceluloza

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 kapsulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 kapsulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 kapsulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	9	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 kapsulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	8	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium oraz inhalator kapsułkowy
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 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.

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 2018 r., poz. 1302 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a