



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 3 0

Nr UR/RR/0412 /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 22247 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Budezonid LEK-AM, Budesonidum, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną**

Nazwa:

**Budezonid LEK-AM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Budesonidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**wziewna**

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	4	0	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 kapsulek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 kapsulek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	0	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 kapsulek**

- kod: 

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

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