



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 2 0

Nr UR/ZM/ 0142 /17

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Budaiir

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerosol inhalacyjny, roztwór, 200 µg/dawkę odmierzoną

Droga podania:

wziębna

Numer procedury:

IT/H/123/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

2. Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16
1010 Wiedeń
Austria

3. All-Gen Pharmaceuticals & Generics bv

Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny
Glicerol
1, 1, 1, 2-tetrafluoroetan (HFA 134a)

Wielkość opakowania:

1 pojemnik po 200 dawek odmierzonych, zaopatrzony w standardowy

inhalator z ustnikiem

- kod:

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

1 pojemnik po 200 dawek odmierzonych, zaopatrzony w inhalator z komorą

Inhalacyjną Jet

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zaopatrzony w zawór dozujący oraz standardowy rozpylacz z ustnikiem i nasadkę ochronną, w tekturowym pudełku.

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zaopatrzony w zawór dozujący oraz rozpylacz z komorą inhalacyjną Jet i nasadkę ochronną, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a