



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 19

Nr UR/RR/ 0152 /18

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22268 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cortiment^{MMX}, Budesonidum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 9 mg

Nazwa:

Cortiment^{MMX}

Nazwa powszechnie stosowana:

Budesonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 9 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3168/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo 1
20020 Lainate
Milan
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo 1
20020 Lainate
Milan
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid

Substancje pomocnicze:

**Kwas stearynowy
Lecytyna sojowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)
Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Trietylu cytrynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 50, 60, 80 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	9	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

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, z późn. zm.).

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.