



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2016 -01- 08

Nr UR/RD/0004/16

**SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22931..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexamethasone phosphate SF

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasoni phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/mL

Droga podania:

dożylna, domięśniowa, dostawowa, nasączenie iniekcyjne

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksametazonu fosforan
w postaci deksametazonu sodu fosforanu

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian
Glikol propylenowy
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 ampulka po 1 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	7	8	4
10 ampulek po 1 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	7	9	1
100 ampulek po 1 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	8	0	7
1 ampulka po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	8	1	4
10 ampulek po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	8	2	1
100 ampulek po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	8	3	8

Rodzaj opakowania:

Ampulka z oranżowego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2021.01.07.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cesała

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a