



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 2 2

Nr UR/RD/...../16  
0215

**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. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....  
23142 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Demezón**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexamethasoni natrii phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 1,315 mg/ml**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5049/001/DC**

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**  
**06 796 Brehna**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel**  
**Münchener Straße 15**  
**06 796 Brehna**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Deksametazonu sodu fosforan**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek**

**Disodu fosforan bezwodny**

**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**

**Disodu edetynian**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 pojemników po 0,4 ml, 20 pojemników po 0,4 ml, 30 pojemników po 0,4 ml,  
50 pojemników po 0,4 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 pojemników po 0,4 ml**

- kod: 

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

**20 pojemników po 0,4 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik jednodawkowy z LDPE umieszczony w saszetce z PETP/Aluminium/LDPE. W saszetce znajduje się 5 pojemników jednodawkowych, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**6 miesięcy**

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. 107 c 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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2021.04.21..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 r., poz. 23), 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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a