



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 2 2

Nr UR/RD/0352/14

SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kolbiel

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 nr21998..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DEMEZON

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasoni phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/mL

Droga podania:

dożylna, domięśniowa, nasączenie iniekcyjne, dostawowa

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.

Człkówka 75

05-340 Kolbiel

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. SUN-FARM Sp. z o.o.

Człkówka 75

05-340 Kolbiel

2. 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:

Sodu edetynian
Glikol propylenowy
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 ampulka po 1 mL	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>2</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	2	9	3
5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	2	9	3		
10 ampulek po 1 mL	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>3</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	0	9
5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	0	9		
100 ampulek po 1 mL	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	1	6
5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	1	6		
1 ampulka po 2 mL	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	2	3
5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	2	3		
10 ampulek po 2 mL	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	3	0
5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	3	0		
100 ampulek po 2 mL	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>7</td><td>3</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	4	7
5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	4	7		

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 zewnętrznym opakowaniu 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 dnia21.07.2019r.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kojakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a