



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 2 2

Nr UR/RD/0353/14

**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 nr ..... 21999 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DEMEZON**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexamethasoni phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 8 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna, domięśniowa**

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 wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 ampulka po 5 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 ampulek po 5 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka z bezbarwnego 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 dnia 21.07.2019r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (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 Kociakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a