



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-10-06

Nr UR/RR/ 0288 /22

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24253 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Softacort, *Hydrocortisoni natrii phosphas*, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 3,35 mg/mL**

Nazwa:

**Softacort**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hydrocortisoni natrii phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 3,35 mg/mL**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury:

**IT/H/0413/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Laboratoire Unither**

**ZI de la Guérie**

**50211 Coutances Cedex**

**Francja**

**2. Laboratoires THEA**

**12, rue Louis Blériot**

**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**

**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratoire Unither**

**ZI de la Guérie**

**50211 Coutances Cedex**

**Francja**

**2. Laboratoires THEA**

**12, rue Louis Blériot**

**63017 Clermont-Ferrand Cedex 2**

**Francja**

**3. ICARE**

**Biopôle Clermont Limagne**

**63360 Saint-Beauzire**

**Francja**

**4. KEYBIO**

**ZI Les Paluds**

**Pôle Performace Bât C2 BP 1427**

**13785 Aubagne Cedex**

**Francja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Hydrokortyzonu sodu fosforan**

*Substancje pomocnicze:*

**Disodu fosforan dwunastowodny**

**Sodu diwodorofosforan jednowodny**

**Sodu chlorek**

**Disodu edetynian**

**Kwas solny (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 pojemników jednodawkowych, 20 pojemników jednodawkowych**

**30 pojemników jednodawkowych, 60 pojemników jednodawkowych**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 pojemników jednodawkowych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	7	3	0
20 pojemników jednodawkowych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	7	4	7
30 pojemników jednodawkowych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	7	5	4
60 pojemników jednodawkowych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	7	6	1

Rodzaj opakowania:

**Pojemniki jednodawkowe z LDPE umieszczone w saszetce z folii Papier/PE/Aluminium/Etylenu kopolimer. Jedna saszetka zawiera 10 pojemników jednodawkowych. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu saszetki 1 miesiąc.**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**UZASADNIENIE**

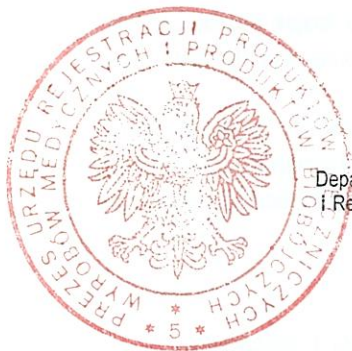
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 200, dalej: kpa), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a