



PREZES

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

Warszawa, 2017 -09- 14

Nr UR/RD/...../17

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

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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴²⁵³ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

IT/H/0413/001/DC

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

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, 20, 30, 60 pojemników jednodawkowych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 pojemników jednodawkowych	- 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>3</td><td>4</td><td>5</td><td>7</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	3	0
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	3	0			
20 pojemników jednodawkowych	- 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>3</td><td>4</td><td>5</td><td>7</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	4	7
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	4	7			
30 pojemników jednodawkowych	- 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>3</td><td>4</td><td>5</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	5	4
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	5	4			
60 pojemników jednodawkowych	- 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>3</td><td>4</td><td>5</td><td>7</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	6	1
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	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. 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 14-08-2022

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 2017 r., poz. 1257), 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 Cieslak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a