



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-05-2026

Nr UR/RD/0254/26

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29647 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexamethasone Farmak

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

podspojówkowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1445/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej**
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
2. **Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej**
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa
3. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
4. **PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
5. **Laboratori Fundacio Dau**
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14
Polígono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksametazonu fosforan

w postaci Deksametazonu sodu fosforanu

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Disodu edetynian

Kreatynina

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampułek po 1 mL, 10 ampułek po 1 mL, 5 ampułek po 2 mL, 10 ampułek po 2 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampułek po 1 mL – numer GTIN: 5907637916931

10 ampułek po 1 mL – numer GTIN: 5907637916948

5 ampułek po 2 mL – numer GTIN: 5907637916955

10 ampułek po 2 mL – numer GTIN: 5907637916962

Rodzaj opakowania:

Ampułka z oranżowego szkła typu I z pierścieniem lub punktem przełamania w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a