



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-08-2024

Nr UR/RD/0382/24

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28568 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Deksametazon Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasoni phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 4 mg/ml

Droga podania:

domięśniowa

dożylna

podskórna

dostawowa

infiltracja

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5564/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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

1. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

2. Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

3. Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

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

1. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet
1045 Budapeszt
Węgry

2. Pharmavalid Ltd.

Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

3. Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

4. Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

5. Labanalysis S.r.l.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksametazonu fosforan
w postaci deksametazonu sodu fosforanu

Substancje pomocnicze:

Kreatynina
Disodu edetynian
Sodu cytrynian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 1 ml, 3 fiolki po 1 ml, 5 fiolek po 1 ml, 10 fiolek po 1 ml,
20 fiolek po 1 ml, 25 fiolek po 1 ml, 50 fiolek po 1 ml, 100 fiolek po 1 ml,
150 fiolek po 1 ml, 1 fiolka po 2 ml, 3 fiolki po 2 ml, 5 fiolek po 2 ml,
10 fiolek po 2 ml, 20 fiolek po 2 ml, 25 fiolek po 2 ml, 50 fiolek po 2 ml,
100 fiolek po 2 ml, 150 fiolek po 2 ml, 1 fiolka po 5 ml, 3 fiolki po 5 ml,
5 fiolek po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml, 20 fiolek po 5 ml, 25 fiolek po 5 ml,
50 fiolek po 5 ml, 100 fiolek po 5 ml, 150 fiolek po 5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 1 ml	– kod: 5909991553104
3 fiolki po 1 ml	– kod: 5909991553111
5 fiolek po 1 ml	– kod: 5909991553128
10 fiolek po 1 ml	– kod: 5909991553135
20 fiolek po 1 ml	– kod: 5909991553142
25 fiolek po 1 ml	– kod: 5909991553159
50 fiolek po 1 ml	– kod: 5909991553166
100 fiolek po 1 ml	– kod: 5909991553173
150 fiolek po 1 ml	– kod: 5909991553180
1 fiolka po 2 ml	– kod: 5909991553197
3 fiolki po 2 ml	– kod: 5909991553203
5 fiolek po 2 ml	– kod: 5909991553210
10 fiolek po 2 ml	– kod: 5909991553227

20 fiolek po 2 ml – kod: 5909991553234
25 fiolek po 2 ml – kod: 5909991553241
50 fiolek po 2 ml – kod: 5909991553258
100 fiolek po 2 ml – kod: 5909991553265
150 fiolek po 2 ml – kod: 5909991553272
1 fiolka po 5 ml – kod: 5909991553289
3 fiołki po 5 ml – kod: 5909991553296
5 fiolek po 5 ml – kod: 5909991553302
10 fiolek po 5 ml – kod: 5909991553319
20 fiolek po 5 ml – kod: 5909991553326
25 fiolek po 5 ml – kod: 5909991553333
50 fiolek po 5 ml – kod: 5909991553340
100 fiolek po 5 ml – kod: 5909991553357
150 fiolek po 5 ml – kod: 5909991553364

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off* w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym 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. 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, 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 2024 r., poz. 572) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2024 r. poz. 935, 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 K.p.a. 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

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

