



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 27

Nr UR/ZD/1880 /15

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 21998
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

DEMEZON

Dexamethasoni phosphas

roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/mL

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1., IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1.

W punkcie: „Wielkości opakowania”

zapis:

1 ampulka po 1 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	2	9	3
10 ampulek po 1 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	0	9
100 ampulek po 1 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	1	6
1 ampulka po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	2	3
10 ampulek po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	3	0
100 ampulek po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	4	7

zastępuje się zapisem:

1 ampulka po 1 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	2	9	3
10 ampulek po 1 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	0	9
20 ampulek po 1 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	1	6
1 ampulka po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	2	3
10 ampulek po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	3	0
20 ampulek po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	4	7

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony