



PREZES

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

Warszawa, 2018 -12- 1 8

Nr UR/RD/0546/18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25035..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Demeton

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH**
Goerzallee 305 b
14167 Berlin
Niemcy
2. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Bayern
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksametazon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	1	9	2
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	0	8
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	2	1	5

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/ PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia18.12.2017.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 Oeslak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a