



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.0097/11*

Warszawa, dnia 2011 -03- 0 2

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexafree

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasoni phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

NL/H/653/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 ANNONAY
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 ANNONAY
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksametazonu fosforan
(w postaci deksametazonu sodu fosforanu)

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 pojemników w saszetce

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	3	7	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 pojemników w saszetce

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	3	8	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 pojemników w saszetce

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	3	9	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 pojemników w saszetce

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	4	0	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 pojemników w saszetce

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	4	1	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z LDPE zawierający 0,4 ml roztworu, w saszetce i w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik jednodawkowy w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PL, WMiPB
3. a/a