



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-03-2023

Nr UR/RR/0122/23

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24387 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dexamethasone Krka, *Dexamethasonum*, tabletki, 0,5 mg

Nazwa:

Dexamethasone Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0460/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. KRKA, d.d. Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. KRKA, d.d. Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. KRKA, d.d. Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksametazon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt., 10 x 1 szt.,
20 x 1 szt., 28 x 1 szt., 30 x 1 szt., 50 x 1 szt., 56 x 1 szt., 60 x 1 szt., 90 x 1 szt.,
100 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	7	2	8
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	7	3	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	6	9	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	7	4	2
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	7	5	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	7	6	6
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	7	7	3

90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 3 7 8 0
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 3 7 9 7
10 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 3 7 6 0
20 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 3 8 0 3
28 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 5 6 8 5
30 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 3 8 1 0
50 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 3 8 2 7
56 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 3 8 3 4
60 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 3 8 4 1
90 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 3 8 5 8
100 x 1 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 3 8 6 5

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

3 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 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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
Joanna Kmieć - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a