



PREZES

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

Warszawa, 2017 -11- 23

Nr UR/RD/.....0430/17

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwoleń nr24387..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexamethasone Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0460/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 100x1 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	5	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
10x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	7	6	0
20x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	0	3
28x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	6	8	5
30x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	1	0
50x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	2	7
56x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	3	4
60x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	4	1

90x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	8	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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:

2 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 dnia 23. M. 2022r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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

[Signature]
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a