



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 0 5

Nr UR/RR/ 0780 /14

Dr. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
D – 13581 Berlin  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6550  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEXAMYTREX**

Nazwa:

**DEXAMYTREX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gentamicini sulfas + Dexamethasoni natrii phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, (5 mg + 1 mg)/ml**

Droga podania:

**do oka**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
D – 13581 Berlin  
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0576.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dr. Gerhard Mann**  
**Chem.-pharm. Fabrik GmbH**  
**Brunsbütteler Damm 165-173**  
**D – 13581 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dr. Gerhard Mann**  
**Chem.-pharm. Fabrik GmbH**  
**Brunsbütteler Damm 165-173**  
**D – 13581 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Gentamycyna**  
**(w postaci gentamycyny siarczanu)**

**Deksametazon**  
**(w postaci deksametazonu sodu**  
**fosforanu**

**Cetrymid**  
**Disodu fosforan dwunastowodny**  
**Potasu diwodorofosforan**  
**Sodu pirosiarczyn**  
**Glicerol 85%**  
**Powidon K 25**  
**Hypromeloza**  
**Disodu edetynian**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	5	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik LDPE z kropłomierzem LDPE z zakrętką HDPE, w tekturowym**  
**pudelku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

**28 dni po pierwszym otwarciu produktu leczniczego.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

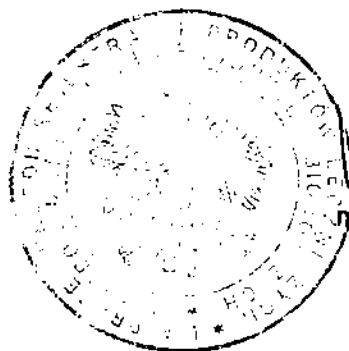
**Nie ma zastosowania.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a