



PREZES

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

2014 -08- 2 2

Warszawa,

Nr UR/RR/ 1342 /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/6549
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEXAMYTREX**

Nazwa:

DEXAMYTREX

Nazwa powszechnie stosowana:

Gentamicini sulfas + Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść do oczu (5 mg + 0,3 mg)/g

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1747.2013

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:

**Gentamycyny siarczan
Deksametazon**

**Chlorobutanol półwodny
Alkohol mirystylowy
Lanolina
Parafina płynna
Wazelina biała
D,L-alfa tokoferol
„Oxynex 2004”**

Wielkość opakowania:

3 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	4	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba polifoliowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

6 tygodni 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 upoważnienia Prezesa
Dyrektora
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Marek Janicki-Szarka

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1747.2013