



## **PREZES**

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

Warszawa, 07-04-2023 r.

Nr UR/RR/0065/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 3 lipca 2028 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 313/13 z dnia 3 lipca 2013 r. produktu leczniczego Dexamytrex, krople do oczu, roztwór, (5 mg + 1 mg)/ml.**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Portugalia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Dexamytrex Ophtiole**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda  
Rua João Chagas, 53 – Piso 3  
1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo  
Portugalia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**8707208**

DEL-LIR.4073.241.2022

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**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**

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:

**1 butelka 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	2	2	4	8	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka LDPE z kroplomierzem LDPE z zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu: 30 dni**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**

**ul. Chelmska 249**

**04-458 Warszawa**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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: Kpa), 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 Kpa 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a