



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/1124/13*

Warszawa,

2013 -07- 18

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

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/3035
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEXAPOLCORT**

Nazwa:

DEXAPOLCORT

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol na skórę, zawiesina, 0,28 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1652.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Deksametazon

Sorbitanu trioleinian

Lecytyna

Izopropylu mirystynian

Mieszanina:

Izobutan 72%, n-butan 4%, propan 24%

Wielkość opakowania:

16,25 g

- kod:

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

32,50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	3	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zamknięty zaworem rozpylającym z polipropylenowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 Koiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a