



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/2314 /13

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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/1077
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEXAVEN**

Nazwa:

DEXAVEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasoni phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml

Droga podania:

domięśniowa, dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa Spółka Akcyjna
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa Spółka Akcyjna
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Pełny skład jakościowy:

Deksametazonu fosforan
(w postaci deksametazonu sodu fosforowego)

Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Sodu siarczyn bezwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań
Azot

Wielkość opakowania

10 ampulek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	7	7	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	7	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki ze szkła oranżowego, klasy hydrolitycznej I.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a