



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0095/24

Warszawa, 23-02-2024

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti 36

95025 Aci Sant' Antonio (CT)

Włochy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26829 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Etafry**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexamethasoni natrii phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 1,5 mg/mL**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury:

**PT/H/2182/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**SIFI S.p.A.**

**Via Ercole Patti 36**

**95025 Aci Sant' Antonio (CT)**

**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SIFI S.p.A.**

**Via Ercole Patti 36**

**95025 Aci Sant' Antonio (CT)**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**SIFI S.p.A.**

**Via Ercole Patti 36**

**95025 Aci Sant' Antonio (CT)**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Deksametazonu sodu fosforan**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu cytrynian**

**Sodu fosforan jednozasadowy, jednowodny**

**Disodu fosforan dwunastowodny**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 pojemników po 0,3 mL, 20 pojemników po 0,3 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 pojemników po 0,3 mL – kod: 5909991471644**

**20 pojemników po 0,3 mL – kod: 5909991471651**

Rodzaj opakowania:

**Pojemniki jednodawkowe z LDPE w saszetce z poliester/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

**zużyć natychmiast**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**28 dni**

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a