



PREZES

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

Warszawa, 2022-05-13

Nr UR/ZM/ 0104 /22

**SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant' Antonio (CT)
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26829 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexamethasone sodium phosphate NewLine Pharma

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 wzajemnego uznania:

PT/H/2182/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant' Antonio (CT)
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant' Antonio (Catania)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant' Antonio (Catania)
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:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>6</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	4	4
5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	4	4			
20 pojemników po 0,3 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>6</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	5	1
5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	5	1			

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28 grudnia 2026 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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, 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestrowanych
Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzien
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a