



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0072/25

Warszawa, 18-03-2025

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26991 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Netaxen

Nazwa powszechnie stosowana:

Netilmicinum + Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 3 mg/mL + 1 mg/mL

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

PT/H/2242/001/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:

Substancje czynne:

Netylmycyna

w postaci netylmycyny siarczanu

Deksametazon

w postaci deksametazonu sodu fosforanu

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Benzalkoniowy chlorek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 mL – numer GTIN: 5909991479251

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z zakrętką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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