



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0155/23/IR

Warszawa, 12-12-2023

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 21 grudnia 2028 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 367/18 z dnia 21 grudnia 2018 r. produktu leczniczego Dexafree, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Kraj eksportu:

Francja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Dexafree

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

374 776-8 lub 34009 374 776 8 0

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Dexafree

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasoni phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

do oka

Pełny skład jakościowy:

Deksametazonu fosforan

(w postaci deksametazonu sodu fosforanu)

Disodu edetynian

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

20 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	5	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	5	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	9	5	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z LDPE zawierający 0,4 ml roztworu, w saszetce i w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu saszetki: zużyć zawartość pojemników jednodawkowych w ciągu 15 dni.

Po otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć niezwłocznie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

2. Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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. 259 ze zm.), zwanej 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

Łukasz Burda

Dyrektor

**Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a