



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0107/24/IR

Warszawa, 20-06-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 5 lipca 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 250/19 z dnia 5 lipca 2019 r. produktu leczniczego Dexafree, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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:

374 774-5 lub 34009 374 774 5 1 - 10 pojemników po 0,4 ml

374 775-1 lub 34009 374 775 1 2 - 20 pojemników po 0,4 ml

374 776-8 lub 34009 374 776 8 0 - 30 pojemników po 0,4 ml

374 777-4 lub 34009 374 777 4 1 - 50 pojemników po 0,4 ml

569 031-1 lub 34009 569 031 1 5 - 100 pojemników po 0,4 ml

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 w saszetkach

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	2	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 pojemników w saszetkach

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	2	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 pojemników w saszetkach

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	2	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 pojemników w saszetkach

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	2	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z polietylenu o niskiej gęstości 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: zużyć niezwłocznie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 2024 r. poz. 572) 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.), 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

DEL-LIR.4073.200.2023