



PREZES

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

Warszawa, 2016 -10- 13

Nr UR/RD/...../16

**Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁴⁸⁸ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexamethasone Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0399/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

**2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

**2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia**

**3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy**

**4. Labor L+ S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksametazon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1,
60 x 1, 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	4	5	9
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	4	8	0
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	4	9	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	5	1	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	5	4	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	5	5	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	5	8	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	6	0	2
10 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	4	6	6
20 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	4	7	3
28 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	5	0	3
30 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	5	2	7
50 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	5	3	4
56 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	5	6	5
60 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	5	7	2
100 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	5	9	6

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem
i wilgocią.**

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

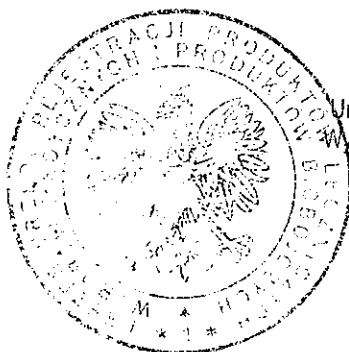
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 12.10.2021

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

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

Warszawa, 2016 -10- 13

Nr UR/RD/.....0563...../16

**Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23490..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexamethasone Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0399/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**
- 2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**
- 2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia**
- 3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy**
- 4. Labor L+ S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksametazon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 50, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	7	4	9
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	7	6	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	7	7	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	7	9	4
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	8	2	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	8	3	1
10 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	7	3	2
20 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	7	5	6
30 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	7	8	7
50 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	8	0	0
60 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	8	1	7
100 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	8	4	8

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

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 ... 12 10 . 2021r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a