



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -07- 03

Nr UR/RR/0354/12

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0923
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEXAMETHASON WZF 0,1%**

Nazwa:

DEXAMETHASON WZF 0,1%

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, zawiesina, 1 mg/ml

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0521.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Deksametazon

**Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu chlorek
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek roztwór
Polisorbat 80
Etanol 96%
Sodu wodorotlenek 10%
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	9	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka polietylenowa o pojemności 5 ml z kroplomierzem i zakrętką
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki produktu nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie.

Kategoria dostępności:

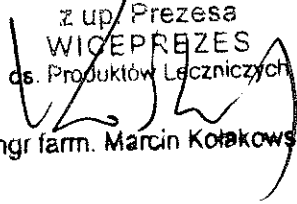
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a