



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-03-13

Nr UR/RD/.....0116/20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25806..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexamethasone Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexamethasoni phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 8 mg/2 ml

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

nasączenie iniekcyjne

dostawowa

podspojówkowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

HR/H/0139/002DC

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Slovenia

3. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Slovenia

4. Kemijski inštitut
Hajdrihova 19
1001 Ljubljana
Slovenia

5. Labena d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Slovenia

6. CHEMILAB d.o.o.
Dunajska cesta 238E
1000 Ljubljana
Slovenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksametazonu fosforan
w postaci deksametazonu sodu fosforan

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian
Kreatynina
Sodu cytrynian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulka po 2 ml, 3 ampulki po 2 ml, 5 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 2 ml, 20 ampulek po 2 ml, 25 ampulek po 2 ml, 50 ampulek po 2 ml, 100 ampulek po 2 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulek po 2 ml

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	2	1	3	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka ze szkła oranżowego typu I, z punktem przełamania i obwódką w blistrze PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 13.03.2025r.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a