



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-12-28

Nr UR/RD/.....0645/21

NewLine Pharma, S.L.  
Calle Tarragona 151-157, Planta 11  
Puerta 01, Bloque A  
08014 Barcelona  
Hiszpania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr .....26829..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dexamethasone sodium phosphate NewLine Pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexamethasoni natrii phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do oczu, roztwór, 1,5 mg/mL**

Droga podania:

**do oka**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**PT/H/2182/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**NewLine Pharma, S.L.  
Calle Tarragona 151-157, Planta 11  
Puerta 01, Bloque A  
08014 Barcelona  
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SIFI S.p.A.**  
**Via Ercole Patti, 36**  
**95025 Aci Sant' Antonio (Catania)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SIFI S.p.A.**  
**Via Ercole Patti, 36**  
**95025 Aci Sant' Antonio (Catania)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Deksametazonu sodu fosforanu**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu cytrynian**  
**Sodu fosforan jednozasadowy, jednowodny**  
**Disodu fosforan dwunastowodny**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 pojemników po 0,3 mL, 20 pojemników po 0,3 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>10 pojemników po 0,3 mL</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>6</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	4	4
5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	4	4			
<b>20 pojemników po 0,3 mL</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>6</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	5	1
5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	6	5	1			

Rodzaj opakowania:

**Pojemniki jednodawkowe z LDPE w saszetce z poliester/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

**zużyć natychmiast**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**28 dni**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2021 r. poz. 735 z późn. 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a