



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 12

Nr UR/ZD/1790 /17

**Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luxembourg
Luksemburg**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: ES/H/0100/IB/059/G (ES/H/0100/006/IB/059/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24105 z dnia 6 lipca 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Kettese

Dexketoprofenum

roztwór doustny w saszetce, 25 mg

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

1611 Luxembourg

Luksemburg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

20 saszetek po 10 mL, 500 saszetek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 saszetek po 10 mL

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Zatwierdzone:

2, 4, 10, 20, 500 saszetek po 10 mL

UR.DZL.ZLE.4021.4122.2017

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 saszetki po 10 mL

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	4	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 saszetki po 10 mL

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 saszetek po 10 mL

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	4	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek po 10 mL

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 lub 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a