



PREZES

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

Warszawa,

2020 -11- 3 0

Nr UR/RR/ *0441* /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24105 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketesse, *Dexketoprofenum*, roztwór doustny w saszetce, 25 mg

Nazwa:

Ketesse

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny w saszetce, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/0100/006/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Menarini S.A.
Alfons XII, 587
Badalona
08918 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Menarini S.A.
Alfons XII, 587
Badalona
08918 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksketoprofen
w postaci **deksetoprofenu z trometamolem**

Substancje pomocnicze:

Amonowy gliceryzynian
Neohesperydyno-dihydrochalkon
Metylu parahydroksybenzoesan
Makrogol 400
Sacharyna sodowa
Aromat cytrynowy
Sacharoza
Powidon K-90
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan bezwodny
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

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	3	4	9	4	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek po 10 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka jednodawkowa z PE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez podpisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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, 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a