



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 2 5

Nr UR/RD/0438/19

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25484..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**KETOLEK**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ketoprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, twarde, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ketoprofen**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Otoczka kapsułki:*

*Korpus:*

**Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Wieczko:*

**Żelatyna  
Żelaza tlenek, czarny (E 172)  
Erytrozyna (E 127)  
Indygokarmin (E 132)  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**10 szt. - kod:**

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

**20 szt. - kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 25.07.2024 r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

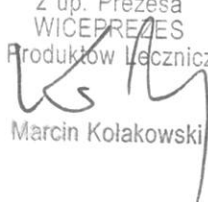
#### Pouczenie:

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 2018 r., poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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 kpa 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  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a