



PREZES

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

Warszawa 2013 -06- 14

Nr. UR/RR/0486/13

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10858
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketonal**

Nazwa:

Ketonal

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 25 mg/g (2,5%)

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

2. Salutas Pharma GmbH

Lange Göhren 3

39171 Sülzetal, OT Osterweddingen

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

2. Salutas Pharma GmbH

Lange Göhren 3

39171 Sülzetal, OT Osterweddingen

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen

Karbomer

Trójamina

Etanol 96%

Esencja lawendowa

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	5	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	4	0	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba Al wewnątrz lakierowana z membraną oraz zakrętką PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kilkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a