



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -09- 1 4

Nr UR/RR/ 0394 /16

**Laboratorium Galenowe  
Olsztyn Sp. z o.o.  
ul. Spółdzielcza 25 A  
11-001 Dywity**

**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 17974  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketoprofen LGO**

Nazwa:

**Ketoprofen LGO**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ketoprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 25 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.  
ul. Spółdzielcza 25 A  
11-001 Dywity**

UR.DZL.ZLR.4030.0054.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**  
**ul. Spółdzielcza 25 A**  
**11-001 Dywity**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**  
**ul. Spółdzielcza 25 A**  
**11-001 Dywity**

Pełny skład jakościowy:

**Ketoprofen**

**Karbomer**

**Trolamina**

**Etanol 96%**

**Olejek lawendowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**40 g – 1 tuba po 40 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 5 | 9 | 5 | 7 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**50 g – 1 tuba po 50 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 5 | 9 | 5 | 8 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**75 g – 1 tuba po 75 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 5 | 9 | 5 | 9 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 g – 1 tuba po 100 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 5 | 9 | 6 | 0 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa laminowana z membraną zabezpieczającą i zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### UZASADNIENIE

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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

Sebastian Migdalski

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a