



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 19

Nr UR/ZD/ 1514 /18

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 12504
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ketospray Forte

Ketoprofenum

aerozol na skórę, roztwór, 100 mg/g

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2., IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1., IA nr B.II.b.2 a)

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

aerozol na skórę, roztwór, 100 mg/g

zastępuje się zapisem:

aerozol na skórę, roztwór, 100 mg/mL

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:**

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

zastępuje się zapisem:

**Temmler Italia S.r.L.
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Włochy**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
dodaje się zapis:**

**Temmler Italia S.r.L.
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Włochy**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:**

Ketoprofen

**Glikol propylenowy
Alkohol izopropylowy
Lecytyna sojowa
Etanol bezwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu wodorotlenek
Olejek miętowy
Woda oczyszczona**

zastępuje się zapisem:

Ketoprofen †

**Glikol propylenowy +
Alkohol izopropylowy +
Makrogolu 15 hydroksystearynian †
Sodu diwodorofosforan dwuwodny †
Disodu fosforan dwunastowodny †
Sodu wodorotlenek †
Olejek miętowy †
Woda oczyszczona †**



UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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, 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 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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Krnecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a