



2009 -03- 25

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr..*02/0135/09*

**Berlin-Chemie AG (Menarini Group)**  
**Glienicker Weg 125**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12356 z dnia 17 sierpnia 2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dexak 50, Dexketoprofenum**, roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg dla podmiotu odpowiedzialnego **Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Niemcy** w następujący sposób:

zapis:

**„Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16.08.2011 r.”**

zastępuje się zapisem:

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia** *25.03.2009r*

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu dotycząca okresu ważności pozwolenia nr 12356 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dexak 50, Dexketoprofenum**, roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date), zastosowanej w przypadku przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Marek Twardowski*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a