



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17. 07. 2012

Nr VR/DZ/0176/12.....

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451) **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0017/09 z dnia 25 marca 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12356 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dexak 50, Dexketoprofenum, roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg w następujący sposób:**

zapis:

**„Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 24.03.2014”**

zastępuje się zapisem:

**„przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 12356 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dexak 50, Dexketoprofenum, roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg”**

## UZASADNIENIE

Wnioskiem numer ..... podmiot odpowiedzialny  
wniósł o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 12356 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dexak 50, Dexketoprofenum, roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg.**  
Decyzją nr RR/0017/09 z dnia 25 marca 2009 r. Minister Zdrowia przedłużył okres ważności pozwolenia do dnia 24 marca 2014 r.

Procedura przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 12356 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dexak 50, Dexketoprofenum, roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg**

w Państwie Referencyjnym zakończyła się dnia \_\_\_\_\_ informacją, że pozwolenie zostało wydane na czas nieokreślony. Mając na uwadze powyższe, można dokonać zmiany zapisu dotyczącego okresu ważności ww. pozwolenia w decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0017/09 z dnia 25 marca 2009 r.

Na podstawie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw został dodany art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony. Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. weszła w życie dnia 1 maja 2007 r.

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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

 z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony \_\_\_\_\_

2.a/a. \_\_\_\_\_