



Warszawa, dnia

2009 -10- 02

MINISTER ZDROWIA

nr...*22/0546/09*...

**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 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12356 z dnia 25 marca 2009 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:

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

zapis:

**roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg**

zastępuje się zapisem:

**roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg**

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

zapis:

**A. Menarini International Logistic and Services srl**  
**Via Sette Santi, 3**  
**50131 Firenze**  
**Włochy**

zastępuje się zapisem:

**A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl**  
**Via Sette Santi 3**  
**50131 Florencja**  
**Włochy**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii”

zapis:

**A. Menarini International Logistic and Services srl**  
**Via Sette Santi, 3**  
**50131 Firenze**  
**Włochy**

zastępuje się zapisem:

**A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl**  
**Via Sette Santi 3**  
**50131 Florencja**  
**Włochy**

### **UZASADNIENIE**

Zgodnie z 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.) 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 w punktach: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”, „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisania danych administracyjnych dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr **RR/0017/09** z dnia 25 marca 2009 r. o pozwoleniu nr **12356** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dexak 50** zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a