

2157 B+



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2009 -03- 25

nr...*PR/0217/09*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się

okres ważności pozwolenia nr **12356** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexak 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

domięśniowa lub dożylna

Numer procedury:

ES/H/101/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksketoprofenum
w postaci deksketoprofenu z trometamolem

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 szt. - 1 blister po 1 szt.
5 szt. - 1 blister po 5 szt.
6 szt. - 1 blister po 6 szt.
10 szt. - 1 blister po 10 szt.
20 szt. - 2 blistry po 10 szt.
50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.
100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	5	8	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	5	9	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	6	0	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	6	1	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	6	2	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	6	3	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	6	4	4

Rodzaj opakowania:

Ampułka ze szkła (typ I) w blistrze PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia. 24.03.2014 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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