



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2009-05-22

nr...*RR/2080/094*

**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 ze zm.), 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 ze zm.)

#### **przedłuża się**

okres ważności pozwolenia nr **12419** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dexak**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexketoprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**ES/H/101/02/R/02**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Laboratorios Menarini S.A.**  
**C/Alfonso XII, 587**  
**E-08918 Badalona (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**2. A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl**  
**Campo di Pile**  
**L'Aquila**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

**Dompé Pha.r.ma S.p.A**  
**Via Campo di Pile**  
**Loc. Campo di Pile (L'Aquila)**  
**Włochy**  
**(tylko dla A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl)**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Deksketoprofen**  
w postaci deksketoprofenu z trometamolem

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Karboksymetyłoskrobia sodowa**  
**Glicerolu distearynian**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Makrogol 6000**  
**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania:

**10 szt. - 1 blister po 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt. - 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**opakowanie szpitalne:**

**500 szt. - 10 op. po 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Blistry przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 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...21.05.2014r.**

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 up. Ministra Zdrowia  
**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Artur Falek*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

.....

.....

2. Urząd Rejestracji PLWMiPB
3. a/a

POTWIERDZAM ZGODNOŚĆ  
Z RAPORTEM