



MINISTER ZDROWIA

nr . 22/236.6/09

2009 -05- 2 2

Warszawa, dnia .....

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust.1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 10 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. WE Nr L159 z dnia 27.06.2003r.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4021-3613/06 (ES/H/0101/002/II/029)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12419 z dnia 20 września 2006 r.  
oraz dokumentacji będącej podstawą wydania w/w pozwolenia  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Dexak**

*Dexketoprofenum*

Tabletka powlekana, 25 mg

**Berlin-Chemie AG (Menarini Group)**

**Glienicker Weg 125**

**12489 Berlin**

**Niemcy**

**w zakresie zmiany: typ II**

- Zmiana dokumentacji produktu leczniczego w zakresie jakości.
- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**z: DOMPÉ S.p.A.**

**Via Campo di Pile**

**Loc. Campo di Pile (L'Aquila)**

**Włochy**

**(tylko dla A.Menarini Manufacturing Logistics and Services srl)**

**na: 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)**

- Zmiana nazwy substancji pomocniczej

**z: Glicerolu palmitynostearynian**

**na: Glicerolu distearynian**

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta.

### Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

- 1.Strona reprezentowana przez:
- 2.URPLW MiPB
- 3.a/a

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 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 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia

MINISTER ZDROWIA

*podpis i pieczęć*

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

*Artur Falek*