



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -12- 10

Nr UR/RR/*1634* /14

**SUN-FARM Sp. z o.o.
Czlekówka 75
05-340 Kolbiel**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17005 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketoprofen-SF, *Ketoprofenum*, kapsulki, twarde, 100 mg

Nazwa:

Ketoprofen-SF

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/1870/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.

Czlekówka 75

05-340 Kolbiel

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

2. SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kolbiel

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka kapsulki:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek, czarny (E 172)
Erytrozyna (E 127)
Indygokarmin (E 132)
Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	4	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	4	5	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UR.DZL.ZRE.4031.0547.2013

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0547.2013