



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -12- 10

Nr UR/RR/1635 /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.)

**przedluzą się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17006 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketoprofen-SF, *Ketoprofenum*, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml**

Nazwa:

**Ketoprofen-SF**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ketoprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury:

**DE/H/1870/003/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**

**Alkohol benzylowy**

**Arginina**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 ampulka po 2 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	9	4	5	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 ampulek po 2ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	9	4	5	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulek po 2 ml**

- kod: 

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

**20 ampulek po 2 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	9	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 ampulek po 2 ml**

- kod: 

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

**50 ampulek po 2 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Ampułki z oranżowego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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  
Marcin Kołakowski

#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0548.2013