



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0178/24

Warszawa, 26-04-2024

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25353 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dektac**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexketoprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0739/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.**

**ul. Bankowa 4**

**44-100 Gliwice**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. SAG MANUFACTURING S.L.U.**

**Crta N-I, Km 36**

**28750 San Agustin de Guadalix, Madryt**

**Hiszpania**

2. **Galenicum Health S.L.U.**  
**Sant Gabriel, 50**  
**08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **SAG MANUFACTURING S.L.U.**  
**Crta N-I, Km 36**  
**28750 San Agustin de Guadalix, Madryt**  
**Hiszpania**
2. **Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.U.**  
**C/Josep Argemi, 13-15**  
**08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**
3. **Galenicum Health S.L.U.**  
**Sant Gabriel, 50**  
**08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Deksketoprofen**

w postaci deksketoprofenu z trometamolem

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Glicerolu distearynian**

***Otoczka:***

**Opadry Y-1-7000:**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol/PEG 400**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 szt., 30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt. – kod: 5909991403430**

**30 szt. – kod: 5909991403447**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz

ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a