



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0378/24

Warszawa, 09-08-2024

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25309 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Dexketoprofen Ketoflix

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

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

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Deksketoprofen
w postaci deksketoprofenu z trometamolem

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Glicerolu distearynian

Otoczka:

Opadry Y-1-7000:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

10 szt. – kod: 5909991518493
20 szt. – kod: 5909991518486
30 szt. – kod: 5909991518516
40 szt. – kod: 5909991518509
50 szt. – kod: 5909991518523

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 2023 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 2024 r. poz. 935, 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4030.77.2023