



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-06-2023

Nr UR/ZM/0075/23

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25309 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Kerdex**

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, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

**2. SAG MANUFACTURING S.L.U.**

**Crta N-I, Km 36  
28750 San Agustin de Guadalix, Madrid  
Hiszpania**

**3. Galenicum Health, S.L.**

**Avda. Cornellá 144, 7°-1ª Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**Crta N-I, Km 36  
28750 San Agustin de Guadalix, Madrid  
Hiszpania**

**2. Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.U.**

**C/José Argemi, 13-15  
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona  
Hiszpania**

**3. Galenicum Health, S.L.**

**Avda. Cornellá 144, 7°-1ª Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**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:** 5 9 0 0 4 1 1 0 0 3 2 1 6

**20 szt.**

**- kod:** 5 9 0 0 4 1 1 0 0 3 2 2 3

**30 szt.**

**- kod:** 5 9 0 0 4 1 1 0 0 3 2 3 0

**40 szt.**

**- kod:** 5 9 0 0 4 1 1 0 0 3 2 4 7

**50 szt.**

**- kod:** 5 9 0 0 4 1 1 0 0 3 2 5 4

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać o 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24 kwietnia 2024 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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. 259 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  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a