



PREZES

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

Warszawa, 2019 -04- 24

Nr UR/RD/0263/19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25309..... 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:

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

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^o-1^a 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^o-1^a Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksketoprofen
w postaci Deksketopropenu 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 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.04.2024.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a