



PREZES

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

Warszawa, 05-03-2021

Nr UR/RD/0084/21

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26268 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexketoprofen Sopharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 50 mg/2 mL

Droga podania:

**dożylna
domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

LV/H/0200/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SOPHARMA AD
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SOPHARMA AD
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksketoprofen
w postaci deksketoprofenu z trometamolem

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulka, 5 ampulek, 6 ampulek, 10 ampulek, 20 ampulek, 25 ampulek,
50 ampulek, 100 ampulek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 9 0 7 0

5 ampulek

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 9 0 8 7

6 ampulek

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 9 0 9 4

10 ampulek

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 9 1 0 0

20 ampulek

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 9 1 1 7

25 ampulek

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

50 ampulek

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

100 ampulek

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 9 1 4 8

Rodzaj opakowania:

Ampulka z oranżowego szkła typu I w blistrze z folii PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2020 r. poz. 256, ze zm. dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

DRL-RLE.4002.921.2019

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a