



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0361/24

Warszawa, 01-08-2024

Solinea Sp. z o.o.
ul. Szafranowa 6
Elizówka
21-003 Ciecierzyn

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 25221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DEXTIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0740/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.

ul. Szafranowa 6

Elizówka

21-003 Ciecierzyn

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. Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.U.
C/Josep Argemi, 13-15
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
3. Galenicum Health., S.L.U.
Sant Gabriel 50
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 (typ A)

Glicerolu distearynian

Otoczka:

Opadry Y-1-7000

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol/PEG 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt. 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991397128

20 szt. – kod: 5909991397135

30 szt. – kod: 5909991397142

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w 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 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 Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a