



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 2 6

Nr UR/RD/...../19

SOLINEA Sp. z o.o. S.K.
Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn

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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr 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 zdecentralizowanej:

PT/H/1798/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

SOLINEA Sp. z o.o. S.K.
Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn

Nazwa i adres wytwórcy, 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.**
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, Madryt
Hiszpania
2. **Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U.**
C/ Josep Argemí, 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 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, 20, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	7	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	7	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	7	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 26.03.2024r.

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. z 2018, poz. 2096, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a