



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -12- 09

Nr UR/RD/0445/20

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

## 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ....26135..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**DEXTIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexketoprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny w saszetce, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Solinea Sp. z o.o. Sp. K.  
Elizówka 65, Hala I  
21-003 Ciecierzyn**

UR.DRL.RLN.4000.0026.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **SAG Manufacturing S.L.U.**  
**Crta. N-I Km 36, San Agustin de Guadalix**  
**28750 Madrid**  
**Hiszpania**
2. **Galenicum Health, S.L.**  
**Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, 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, San Agustin de Guadalix**  
**28750 Madrid**  
**Hiszpania**
2. **Galenicum Health, S.L.**  
**Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**
3. **Eurofins Biopharma Product Testing Spain SLU**  
**C/ José Argemí, 13-15**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Deksketoprofen**

w postaci soli deksketoprofenu z trometamolem

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza**

**Makrogol 400**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Neohesperydyno-dihydrochalkon**

**Amonowy gliceryzynian**

**Sacharyna sodowa**

**Powidon K-90**

**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**

**Disodu fosforan**

**Aromat cytrynowy 791058 (zawiera etanol i olejek cytrynowy)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**20 saszetek po 10 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z folii PE/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, ze zm., dalej: kpa), 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a