



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 0 1

Nr UR/ZD/1120 /16

A.Menarini Industrie Farmaceutiche
Riunite s.r.l.
3, Via Sette Santi
50131 Florencja
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/7472
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ketoprofenum Fastum

Ketoprofenum

żel, 25 mg/g

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3 a) 1.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Ketoprofen

Karbomer 940

Alkohol etylowy

Olejek z kwiatów gorzkiej pomarańczy

Olejek lawendowy

Trietanolamina

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Ketoprofen

Karbomer

Alkohol etylowy

Aromat pomarańczowy

Aromat lawendowy

Trietanolamina

Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2016 poz. 23), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a