



PREZES

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

Warszawa, **2014 -04- 1 0**

Nr UR/RR/ 0603 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/7472
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FASTUM**

Nazwa:

FASTUM

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 25 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services s.r.l.**
3, Via Sette Santi
50131 Florencja
Włochy
2. **Abiogen Pharma S.p.A.**
Via Meucci, 36
56121 Ospedaletto (Pisa)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services s.r.l.**
3, Via Sette Santi
50131 Florencja
Włochy
2. **Abiogen Pharma S.p.A.**
Via Meucci, 36
56121 Ospedaletto (Pisa)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen

Karbomer 940

Alkohol etylowy

Olejek z kwiatów gorzkiej pomarańczy

Olejek lawendowy

Trietanolamina

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 g w tubie	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 7 2 3 8
30 g w tubie	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 7 2 1 4
50 g w tubie	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 7 2 2 1
100 g w tubie	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 5 6 9 2 2 9
100 g w dozowniku	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 6 8 3 5 7

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa pokryta od strony wewnętrznej żywicą epoksydową,
w tekturowym pudełku.**

Dozownik wykonany z polietylenu oraz poliacetalu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z marca 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kociakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a