



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-04-2023

Nr UR/RD/0159/23

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27635 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

KETOANGIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 1 mg/mL

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Adamed Pharma S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
- 2. Doppel Farmaceutici s.r.l.**
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Doppel Farmaceutici s.r.l.

**Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore
Włochy**

2. Doppel Farmaceutici s.r.l.

**Via Volturmo, 48
Quinto de'Stampi
20089 Rozzano, Mediolan
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ketoprofen

w postaci ketoprofenu z lizyną

Substancje pomocnicze:

Glicerol 85%

Ksylitol

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

**Aromat miętowy 987201/T13 (etanol, olejek z mięty pieprzowej, olejek z mięty
polnej, mentol)**

Poloksamer

Jednozasadowy sodu fosforan jednowodny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

1 butelka po 15 mL

- kod: 5 9 0 0 4 1 1 0 1 0 3 0 6

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranzowego szkła, pokryta od zewnątrz PVC, zawierająca 15 mL
roztworu, wyposażona w pompkę dozującą z polietylenu i aplikator doustny
z polipropylenu, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

21 tygodni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z częstotliwością wskazaną dla produktu referencyjnego określoną w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 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.).

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 2022 r., poz. 2000 z późn. zm., dalej: kpa) 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 2022 r., poz. 2000 z późn. 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 2023 r., poz. 259, 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 rozpatrzenia 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a