



PREZES

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

Warszawa,

2018 -11- 15

Nr UR/RD/.....*0497*../18

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*24986*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Trewasz Active

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0251/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.

**Via Grignano 43
24041 Brembate (BG)
Włochy**

2. Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.

**Via R. Follereau 25
24027 Nembro (BG)
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.
Via R. Follereau 25
24027 Nembro (BG)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ketoprofen
w postaci ketoprofenu z lizyną

Substancje pomocnicze:

**Mannitol (E 421)
Powidon K30
Aromat miętowy:
Maltodekstryna
Guma arabska
Sodu chlorek
Sacharyna sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6, 8, 10, 12 saszetek dwudzielnych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 saszetek dwudzielnych

- kod:

7	6	1	3	4	2	1	0	2	3	4	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z folii Papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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 do dnia ...2023.11.15

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a