



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -11- 15

Nr UR/RD/...../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 ..... 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, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**MT/H/0251/001/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:**

**12, 15, 18, saszetek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**12 saszetek**

- kod: 

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

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