



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0012/24

Warszawa, 19-01-2024

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12

Milano, MI 20122

Włochy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27746 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ketoprofen Pharmexon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ketoprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dompé farmaceutici S.p.A.**

**Via San Martino 12**

**Milano, MI 20122**

**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dompé farmaceutici S.p.A.**

**Via Campo di Pile**

**67100 L'Aquila**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Dompé farmaceutici S.p.A.**

**Via Campo di Pile**

**67100 L'Aquila**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ketoprofen**

w postaci ketoprofenu z lizyną

***Substancje czynne:***

**Mannitol**

**Powidon K25**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu chlorek**

**Sacharyna sodowa (E 954)**

**Amonowy glicyryzynian**

**Aromat miętowy:**

**Naturalne substancje aromatyczne**

**Preparaty aromatyczne**

**Guma arabska (E 414)**

**Sacharoza**

**Wapnia fosforan (E 341)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 20, 30 saszetek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 saszetek – kod: 5909991511104**

**20 saszetek – kod: 5909991511111**

**30 saszetek – kod: 5909991511128**

Rodzaj opakowania:

**Saszetka LDPE/Aluminium/papier w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 29 marca 2028 roku.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a