



**PREZES**

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

Warszawa,

**2023 -03- 2 9**

Nr UR/RD/.0.150../23

**Pharmexon Consulting s.r.o.  
Pitterova 2855/7  
130 000 Praga  
Republika Czeska**

**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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie 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**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**MT/H/0543/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmexon Consulting s.r.o.  
Pitterova 2855/7  
130 000 Praga  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dompé farmaceutici S.p.A**  
**Via Campo di Pile**  
**67100 L'Aquila**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, 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 pomocnicze:**

**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:

<b>10 saszetek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	0	4
5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	0	4			
<b>20 saszetek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	1	1
5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	1	1			
<b>30 saszetek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	2	8
5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	1	2	8			

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. 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, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Medyczny Zakład  
Wielkopolski Instytut  
Farmaceutyczny

