



2010 -12- 02

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...**RR/0457/10**

Medagro International Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12504 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KETOSPRAY FORTE

Nazwa:

KETOSPRAY FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol na skórę, roztwór, 100 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Medagro International Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kolbiel

2. Pharbil Waltrop
Im Wirrigen 25
D-45731 Waltrop
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharbil Waltrop
Im Wirrigen 25
D-45731 Waltrop
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Ketoprofen

Glikol propylenowy

Alkohol izopropylowy

Lecytyna sojowa

Etanol bezwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu wodorotlenek

Olejek miętowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

12,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	4	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25,0 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	4	1	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła oranżowego o pojemności 15 ml i 30 ml zamknięte plastikowo-metalową pompką dozującą zabezpieczoną wieczkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

4 lata

6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z. ~~Wojciech Giermaziak~~
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana

2. URPL, WM i PB

3. a/a