



Warszawa, dnia 2009-06-10

MINISTER ZDROWIA

nr. 22/0334/09

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12354 z dnia 17 sierpnia 2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Kettese 25, Dexketoprofenum**, tabletki powlekane, 25 mg dla podmiotu odpowiedzialnego **Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburg** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16.08.2011 r.”

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 10.06.2009r.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu dotycząca okresu ważności pozwolenia nr 12354 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Kettese 25, Dexketoprofenum**, tabletki powlekane, 12,5 mg, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date), zastosowanej w przypadku przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis *Minister Zdrowia*
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a