



Warszawa, dnia 2009-06-10

MINISTER ZDROWIA

nr... *PR/0103/09*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492 ze zm.), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku 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.)

przedłuża się

okres ważności pozwolenia nr **12354** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kettesse 25

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/100/02/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Menarini S.A.
C/Alfonso XII, 587
E-08918 Badalona (Barcelona)
Hiszpania

2. A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl
Campo di Pile
L'Aquila
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

Dompé Pha.r.ma S.p.A
Via Campo di Pile
Loc. Campo di Pile (L'Aquila)
Włochy
(tylko dla A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl)

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksketoprofen
w postaci deksketoprofenu z trometamolem

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Glicerolu distearynian
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Makrogol 6000
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

4 szt. - 1 blister po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	7	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	7	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	7	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	7	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

opakowanie szpitalne:

500 szt. - 10 op. po 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	8	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blistry przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia. 09.06.2014r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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

Z up. Ministra Zdrowia
podpisuje
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a