



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 1 8

Nr UR/DZ/ 0107 /16

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12354 z dnia 10 czerwca 2009 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketesse 25, *Dexketoprofenum*, tabletka powlekana, 25 mg. dla podmiotu odpowiedzialnego Menarini International Operations Luxembourg S.A. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 w punkcie „Wielkość opakowania i kody EAN” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania i kodu EAN dla przedmiotowego produktu leczniczego.

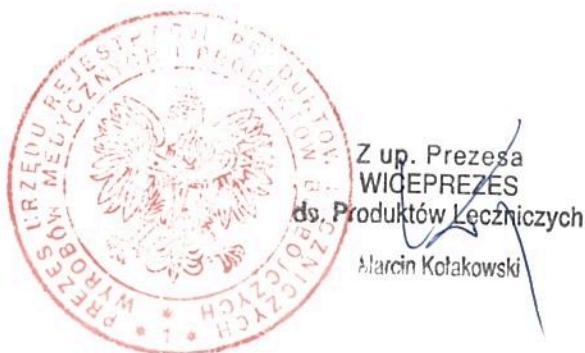
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0103/09 z dnia 10 czerwca 2009 r. o pozwoleniu nr 12354 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Kettesse 25, Dextetoprofenum, tabletka powlekana, 25 mg* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 2016 r. poz. 23) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a