



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 0 1

Nr UR/DZ/ 0115 /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 (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i 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 z późn. zm.) **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0103/09 z dnia 10 czerwca 2009 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 12354 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketesse 25, *Dexketoprofenum*, tabletka powlekana, 25 mg w następujący sposób:**

w punkcie:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:

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

zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

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

PL/PE-4031-16/06

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

UZASADNIENIE

W dniu 10 czerwca 2009 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/0103/09 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 12354 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketesse 25, *Dexketoprofenum*, tabletki powlekane, 25 mg.

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0103/09 z dnia 10 czerwca 2009 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 12354 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketesse 25, *Dexketoprofenum*, tabletki powlekane, 25 mg.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

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 (t.j. 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 decyzji



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jemiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a