



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -04- 27

Nr WR/DZ/0117/12.....

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (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 **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0103/09 z dnia 10 czerwca 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12354 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketesse 25, Dexketoprofenum, tabletki powlekane, 25 mg w następujący sposób:**

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii”

zapis:

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)

zastępuje się zapisem:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2.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)

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 w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr **RR/0103/09** z dnia 10 czerwca 2009 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr **12354** produktu leczniczego **Ketesse 25** 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.