



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -08- 26

Nr UR/ZD/4866 /22

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury : ES/H/0100/IB/098/G (ES/H/0100/002/IB/098/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12354
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Kettese 25

Dexketoprofenum

tabletki powlekane, 25 mg

typ zmiany: IA nr B.II.e.1a1, IB nr B.II.f.Id

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

Blister Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku

DZL-ZLE.4021.3208.2022

na:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku
Blister Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku
Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z:

Blister PVC/Aluminium: 2 lata
Blister Aclar/Aluminium: 3 lata

na:

Blister PVC/Aluminium: 2 lata
Blister Aclar/Aluminium: 3 lata
Blister Aluminium/Aluminium: 3 lata

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z:

Blister PVC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Blistry przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Blister Aclar/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

na:

Blister PVC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Blistry przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Blister Aclar/Aluminium i blister Aluminium/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a