



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 04

Nr UR/ZD/ 6363 /13

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

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: ES/H/0100/IA/044/G (ES/H/0100/002/IA/044/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12354 z dnia 10 czerwca 2009  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Kettese 25**

*Dexketoprofenum*

tabletkę powlekana, 25 mg

**Menarini International Oparations Luxembourg S.A.**

**1, Avenue de la Gare**

**L-1611 Luxembourg**

**Luksemburg**

**typ zmiany: : IA nr A.5b, IA nr B.II.b.2a**

**Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Dompé Pha.r.ma S.p.A**

**Via Campo di Pile**

UR.DZL.ZLE.4021.8452.2012

**Loc. Campo di Pile (L'Aquila)**

**Włochy**

**(tylko dla A.Menarini Manufacturing Logistics and Services srl)**

**na: Dompé S.p.A**

**Via Campo di Pile**

**Loc. Campo di Pile (L'Aquila)**

**Włochy**

**(tylko dla A.Menarini Manufacturing Logistics and Services srl)**

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**A. Menarini Manufacturing Logistic and Services S.r.L.**

**Via Sette Santi, 3**

**50131 Florence**

**Włochy**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a