



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, , 14-03-2023

Nr UR/RR/0110/23

**AS Kalceks
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24666 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Auxilen, *Dexketoprofenum*, roztwór o wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/2 mL

Nazwa:

Auxilen

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór o wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/2 mL

Droga podania:

**dożylna
domięśniowa**

Numer procedury:

EE/H/0241/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**AS Kalceks
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS Kalceks
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. AS Kalceks**
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

- 2. HMB Pharma s.r.o**
Sklabinska 30
03680 Martin
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Deksketoprofen

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Etanol 96%
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampulka po 2 mL, 5 ampulek po 2 mL, 6 ampulek po 2 mL,
10 ampulek po 2 mL, 25 ampulek po 2 mL, 100 ampulek po 2 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 mL - kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z oranżowego szkła typu I, pakowana w osłonkę z PVC. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2022 poz. 2000 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 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wniesić 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.