



PREZES

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

2018 -04- 0 6

Warszawa,

Nr UR/RD/...0177/18

**AS Kalceks
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24666..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Auxilen

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0241/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

AS Kalceks

Krustpils iela 53

1057 Rīga

Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS Kalceks
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. AS Grindeks
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa**

**2. HBM 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

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:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2023.04.06*...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a