



PREZES

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

Warszawa, 2013 -10- 2 2

Nr UR/RR/ 1898 /13

**Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4121
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BI-PROFENID**

Nazwa:

BI-PROFENID

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Famar Lyon**
29 Avenue du General de Gaulle
69230 Saint Genis-Laval
Francja
- 2. SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Famar Lyon**
29 Avenue du General de Gaulle
69230 Saint Genis-Laval
Francja
- 2. SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Warstwa biała:
Ketoprofen

Laktoza jednowodna
Skrobia pszeniczna
Krzemionka uwodniona
Żelatyna
Magnezu stearynian

Warstwa żółta:
Ketoprofen

Hydroksyetyloceluloza
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Sól sodowa fosforanu ryboflawiny
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	2	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	1	2	1	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a