



PREZES

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

Warszawa,

2017 -07- 03

Nr UR/RD/.....0449...../17

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr241106..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexak

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny w saszetce, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/H/0101/006/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587, Badalona
08918 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587, Badalona
08918 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksketoprofen
w postaci deksketoprofenu z trometamolem

Substancje pomocnicze:

Amonowy gliceryzynian
Neohesperydyno-dihydrochalcon
Metylu parahydroksybenzoesan
Makrogol 400
Sacharyna sodowa
Aromat cytrynowy
Sacharoza
Powidon K-90
Disodu fosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 saszetek po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 saszetek po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	3	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka jednodawkowa z PE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia3.7.2020.

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 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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 Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a