



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 28

Nr UR/RD/.....0191...../14

**Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75014 Paryż
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21837..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bi-Profenid

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75014 Paryż
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Famar Lyon
29, avenue du General de Gaulle
69230 Saint Genis Laval
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Famar Lyon
29, avenue du General de Gaulle
69230 Saint Genis Laval
Francja

Pełny skład jakościowy:

Warstwa biała

Substancja czynna:

Ketoprofen

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia pszeniczna
Krzemionka koloidalna uwodniona
Żelatyna
Magnezu stearynian

Warstwa żółta (o przedłużonym uwalnianiu)

Substancja czynna:

Ketoprofen

Substancje pomocnicze:

Hydroksyetyloceluloza
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Ryboflawiny sodu fosforan (E 106)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	3	4	5
5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	3	4	5			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	3	3	8
5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	3	3	8			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	3	5	2
5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	3	5	2			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/ PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev. 17 Corr z dnia 04.04.2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c 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.).

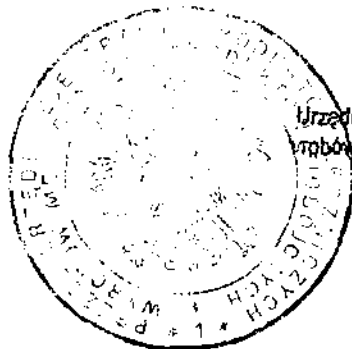
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.04.2019

UZASADNIENIE

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



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony:

z. wa