



PREZES

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

Warszawa,

2015 -09- 24

Nr UR/RD/...../15 *0460*

**Ziaja Ltd Zakład
Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *22681* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ketoprofen Ziaja

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 25 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 4
83-050 Kolbudy
2. Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ketoprofen

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%

Trolamina

Karbomer 5984

Olejek lawendowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

50 g - 1 tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g - 1 tuba po 100 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. 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 23.09.2020r

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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, 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a