

## In atentie persoanelor interesate

In baza Deciziei Comisiei Europene nr. 11 din 29 noiembrie 2010 referitoare la modificarea statutului de clasificare pentru eliberare a medicamentelor topice de uz uman care contin ketoprofen, de la eliberare fara prescriptie medicala, la eliberare cu prescriptie medicala, toate aceste medicamente vor fi eliberate in conformitate cu Decizia Comisiei Europene, incepand cu data de 1 august 2011.

Toate seriile fabricate in conformitate cu termenii anteriori ai autorizatiei de punere pe piata vor fi retrase din reseaua de distributie si reetichetate conform deciziei Comisiei Europene pana la data de 1 august 2011. Reetichetarea, care va viza informatiile de pe cutie si prospect, se va face pe un flux de fabricatie autorizat.

Medicamentele care contin ketoprofen de uz topic autorizate de punere pe piata in Romania sunt:

| <b>Denumire comerciala</b>               | <b>Detinator al autorizatiei de punere pe piata</b>    |
|--|--|
| Fastum gel 25 mg/g                       | A. Menarini Industrie, Italia                          |
| KETOSpray 100 mg/g spray cutanat solutie | Cyathus Exquirere<br>Pharmaforschungs GmbH,<br>Austria |
| Profenid gel 25 mg/g                     | Laboratoires Aventis, Franta                           |
| Ketonal 25 mg/g gel                      | LEK Pharmaceuticals d.d.,<br>Slovenia                  |
| Rubifen 25 mg/g gel                      | S.C. Antibiotice S.A.,<br>Romania                      |
| Ketoprofen Fiterman 25 mg/g gel          | S.C. Fitermann Pharma<br>S.R.L., Romania               |
| Ketoprofen Slavia 25 mg/g gel            | Slavia Pharm, Romania                                  |
| Ketoprofen Terapia 25 mg/g gel           | Terapia S.A., Romania                                  |
| Ketoprofen Hyperion 25 mg/g gel          | S.C. Hyperion S.A.,<br>Romania                         |