



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0561/24

Warszawa, 23-12-2024

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26077 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Olfen żel

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

DE/H/6603/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak sodowy

w postaci Diklofenaku dietyloamoniowego

Substancje pomocnicze:

Karbomer 974P

Kokozylokaprylokapronian

Makrogolu eter cetostearylowy 22

Parafina ciekła

Dietylamina

Alkohol izopropylowy

Glikol propylenowy

Substancja zapachowa

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 g – kod: 5909991440565

50 g – kod: 5909991440596

60 g – kod: 5909991440558

100 g – kod: 5909991440589

120 g – kod: 5909991440572

150 g – kod: 5909991440602

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa laminowana, zamknięta uszczelnieniem z PE i zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnej tubie w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

2 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. 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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

DZL-ZLR.4031.191.2024

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a