



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-11-2020

Nr UR/RD/0387/20

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

DE/H/6603/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blauberen
Niemcy

2. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

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:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	5	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	5	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	5	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	5	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 g

- kod:

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

150 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	6	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

DRL-RLE.4002.964.2019

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a