



Warszawa, dnia.....2011 -02- 2 2

MINISTER ZDROWIA

nr...2M.1.0.0.43/11

**CYATHUS Exquirere
Pharmaforschungs GmbH
Rudolfsplatz 2/1/8
1010 Wiedeń
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 12320 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

wydanym na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) i art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

Nazwa:

DIKY 4%

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol na skórę, roztwór, 40 mg/g

Droga podania:

na skórę

Nr procedury:

UK/H/562/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH
Rudolfsplatz 2/1/8
1010 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Diklofenak sodowy

Glikol propylenowy

Alkohol izopropylowy

NAT 8539:

- Lecytyna sojowa 76 %

- Etanol bezwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Disodu edetynian

Olejek miętowy

Askorbylu palmitynian

Woda oczyszczona

Kwas solny 10%

Sodu wodorotlenek 10%

Wielkość opakowania:

1 butelka (poj. 15 ml) po 12,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	7	9	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka (poj. 30 ml) po 25 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	7	9	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z pompką dozującą/dyszą/zaworem rozpylającym oraz wieczkiem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata – 25 g (butelka 30 ml)

12,5 g (butelka 15 ml)

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28 kwietnia 2013 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2.URPLW MiPB

3.a/a