



MINISTER ZDROWIA

nr.....*RR/0459/10*

Warszawa, dnia

2010 -12- 07

**Laboratories THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 14116 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

DICLOABAK

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury:

FR/H/296/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratories THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**EXCLEVISION
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Francja**

27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak sodowy

Substancje pomocnicze:

Rycynoleinian makroglicerolu

Trometamol

Kwas borowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa (PE) z kroplomierzem wyposażonym w polietersulfonowy filtr przeciwdrobnoustrojowy na nośniku z LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata,

po pierwszym otwarciu: 8 tygodni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (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 decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Pośrodków Lekowych i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez Pełnomocnika:
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a