



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 27-09-2024

Nr UR/RD/0438/24

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28473 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Aceklik**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aceclofenacum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**LT/H/0200/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**

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

**1. Orion Corporation, Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**02200 Espoo**

**Finlandia**

**2. Orion Corporation, Orion Pharma**

**Joensuunkatu 7**

**24100 Salo**

**Finlandia**

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

**1. Rivopharm S.A.**

**Centro Insema**

**6928 Manno**

**Szwajcaria**

**2. Orion Corporation, Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**02200 Espoo**

**Finlandia**

**3. Orion Corporation, Orion Pharma**

**Tengströminkatu 8**

**20360 Turku**

**Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Aceklofenak**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Kopowidon K28**

**Talk**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Glicerolu distearynian (typ I)**

*Otoczka Opadry 03A0280002:*

**Hypromeloza 2910 – 5mPas**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogolu stearynian (typ I)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 180 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt. – kod: 6432100103765**

**60 szt. – kod: 6432100103758**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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. 107 c 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, ze zm.).**

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

## **UZASADNIENIE**

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

**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. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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.

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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

**Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	885658.3753020.5050763
Nazwa dokumentu	DCP - Decyzja pozwolenie.pdf
Tytuł dokumentu	DCP - Decyzja pozwolenie
Sygnatura dokumentu	DRL-RLE.4002.531.2022
Data dokumentu	27.09.2024
Skrót dokumentu	1113E97BA7E6DA99F382AA68A388AF0B8F873D0A
Wersja dokumentu	1.7
Data podpisu	27.09.2024 13:37:20
Podpisane przez	Grzegorz Tomasz Cessak Prezes
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.124.8.8.

Data wydruku: 28.09.2024

Autor wydruku: Pięłás Anna (Młodszy Specjalista)