



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 04

Nr UR/RR/ 1449 /13

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14588
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLIMBAX**

Nazwa:

GLIMBAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do płukania jamy ustnej i gardła, 0,74 mg/ml (0,074%)

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej i gardła

Podmiot odpowiedzialny:

**Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun-Farm Sp. z o.o.

Czlekówka 75

05-340 Kolbiel

2. DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

Via Martiri Delle Foibe, 1

29016 - Cortemaggiore (PC)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sun-Farm Sp. z o.o.

Czlekówka 75

05-340 Kolbiel

2. DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

Via Martiri Delle Foibe, 1

29016 - Cortemaggiore (PC)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak

Cholina, roztwór 50%

Sorbitol

Sodu benzoesan

Disodu edetynian

Acesulfam potasowy

Substancja poprawiająca smak i zapach brzoskwiniowa

Substancja poprawiająca smak i zapach miętowa

Czerwień koszenilowa (E 124)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

1 butelka po 200 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka przezroczysta ze szkła typu III w kolorze bursztynowym z zakrętką polietylenową z zabezpieczeniem przed dziećmi oraz miarką dozującą o pojemności 15 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a