



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-09-2023

Nr UR/ZD/2083/23

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B
02-222 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 14588
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

GLIMBAX

Diclofenacum

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

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., II nr B.II.a.3 z), IA_{IN} nr B.II.a.3 a) 1., IB nr B.II.f.1 z),
IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Vamfarma srl
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (LO)
Włochy

zastępuje się zapisem:

ITC Farma srl
Via Pontina Km 29
00071 Pomezia (RM)
Włochy

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**Vamfarma srl
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (LO)
Włochy**

zastępuje się zapisem:

**ITC Farma srl
Via Pontina Km 29
00071 Pomezia (RM)
Włochy**

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

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**

zastępuje się zapisem:

Diklofenak

**Choliny chlorek
Sodu wodorotlenek
Sorbitol
Sodu benzoesan
Disodu edetynian
Acesulfam potasowy
Substancja poprawiająca smak i zapach brzoskwiniowa
Substancja poprawiająca smak i zapach miętowa
Czerwień Allura AC (E129)
Woda oczyszczona**

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

zastępuje się zapisem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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 2023 r. poz. 259, 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 lub 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 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i
Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a