



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2013 -09- 12**

Nr UR/RR/ *1518* /13

**Mepha Lda.
Lagoas Park
Edificio 5-A, Piso 2
2740-298 Porto-Salvo
Portugalia**

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 R/1610
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olfen 50**

Nazwa:

Olfen 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.1104.2012

Podmiot odpowiedzialny:

Mepha Lda.
Lagoas Park
Edificio 5-A, Piso 2
2740-298 Porto-Salvo
Portugalia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Mepha Pharma GmbH**
Marie-Curie Strasse 8
79539 Lörrach
Niemcy
- 2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Mepha Pharma GmbH**
Marie-Curie Strasse 8
79539 Lörrach
Niemcy
- 2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Mepha Pharma GmbH**
Marie-Curie Strasse 8
79539 Lörrach
Niemcy
- 2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Acino Pharma AG**
Dornacherstrasse 114
4147 Aesch
Szwajcaria
- 2. Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH**
Marie-Curie-Str. 7
79539 Lörrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak sodowy

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu sterylofumaran

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Hypromeloza

Otoczka odporna na działanie soku żołądkowego:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Talk

Trietylu cytrynian

Otoczka barwna:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Talk

Wielkość opakowania

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

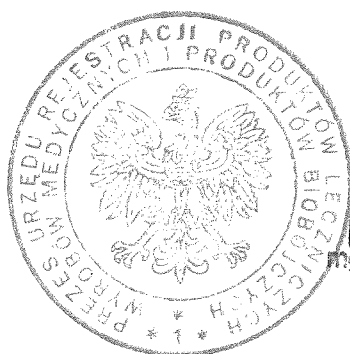
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Koliakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a