



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 1 8

Nr UR/ZM/ 0342 /17

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1610 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Olfen 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

UR.DZL.ZLN.0401.00318.2017

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
- 3. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

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
- 3. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a