



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0377/17

Warszawa, 2017 -09- 15

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 20030
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voltaren MAX**

Nazwa:

Voltaren MAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum diethylammonium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 23,2 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

**ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

2. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

**Gnatowice Stare 30
05-085 Kampinos**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Med Pharma Service GmbH

**Neuköllnische Allee 138/146
12057 Berlin
Niemcy**

2. Novartis Consumer Health SA

**Route de l'Etraz 2
1260 Nyon
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak dietyloamoniowy

Substancje pomocnicze:

Alkohol izopropylowy

Glikol propylenowy

Kokozylokaprylokapronian

Parafina ciekła

Makrogolu eter cetostearylowy

Karbomer

Dietyloamina

Alkohol oleinowy

Kompozycja zapachowa eukaliptusowa

Butylohydroksytoluen (E 321)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	3	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	8	9	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	8	9	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	8	9	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	8	9	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	8	9	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	2	3	1	0	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

180 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	3	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 g (2 tuby po 100 g)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	0	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa laminowana (LDPE/Aluminium/HDPE) z membraną, zamknięta okrągłą zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa laminowana (LDPE/Aluminium/HDPE) z membraną, zamknięta trójkątną zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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. 107c 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, z późn. zm.).

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 2017 r. poz. 1257) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a