



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -09- 12

Nr UR/RR/ 1544 /13

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**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 15922 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Majamil PPH, *Diclofenacum natricum*, tabletki dojelitowe, 25 mg.**

Nazwa:

**Majamil PPH**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 25 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0182/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**  
**Göllstrasse 1**  
**84529 Tittmoning**  
**Niemcy**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**  
**Göllstrasse 1**  
**84529 Tittmoning**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Diklofenak sodowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)**  
**Skrobia kukurydziana**

***Otoczka:***

**Żelaza tlenek żółty (E172)**  
**Makrogol 6000**  
**Kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, dyspersja 30%**  
**Emulsja silikonowa:**  
**Woda oczyszczona**  
**Dimetykon**  
**Polisorbat**  
**Kwas sorbinowy**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 bilstry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	0	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

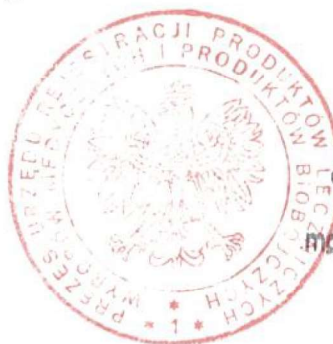
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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

*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0388.2012