



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 12

Nr UR/RR/ 0389 /15

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

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 16009
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voltaren Express**

Nazwa:

Voltaren Express

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum kalicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1399.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

2. Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Strasse
D-69412 Eberbach/Baden
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Strasse
D-69412 Eberbach/Baden
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak potasowy

Makrogol 600
Glicerol 85%
Woda oczyszczona

Skład otoczki:

Żelatyna
Glicerol 85%
Polisorb 85/70/00 (D-sorbitol + 1,4-sorbitan z mannitolem)
Żółcień chininowa 70% (E 104)

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>3</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	7	5	0
5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	7	5	0			
20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>3</td><td>7</td><td>6</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	7	6	7
5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	7	6	7			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>3</td><td>7</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	7	7	4
5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	7	7	4			
40 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>3</td><td>7</td><td>8</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	7	8	1
5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	7	8	1			

Rodzaj opakowania:

Białe nieprzezroczyste blistry z folii PVC/PVdC/Aluminium lub przezroczyste blistry z folii PVC/PVdC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry nieprzezroczyste: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Blistry przezroczyste: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UR.DZL.ZRN.4030.1399.2013

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

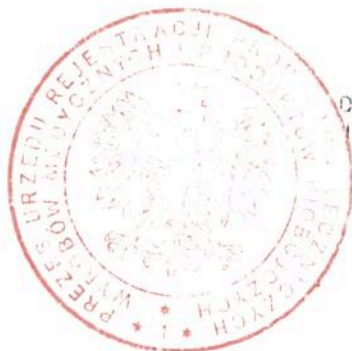
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do 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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a