



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 17

Nr UR/ZM/0368 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16009 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

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

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 prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Lek S.A.**
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
- 2. Novartis Poland Sp. z o.o.**
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

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 chinolinowa 70% (E 104)

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	7	5	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	7	6	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	7	7	4
40 szt.	- kod:	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.

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.).

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a