



Warszawa, dnia 2010-02-15

MINISTER ZDROWIA

nr. *R.01.0144/10*

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr *16489* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Voltaren Acti Extra

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum kalicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
I-80058 Torre Annunziata (NA)
Włochy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak potasowy

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

**Wapnia fosforan
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Powidon
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Sacharoza
Talk
Powidon
Makrogol 8000
Celuloza mikrokrystaliczna
Barwnik dispersed Red 16158 Anstead:
żelaza tlenek (E 172)
dwutlenek tytanu (E 171)**

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	7	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności produktu leczniczego:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia....14.02.2015r.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć

z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcel Twardowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2.

3. a/a