



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 30

Nr UR/RR/1448 /14

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 16489
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voltaren Acti Forte**

Nazwa:

Voltaren Acti Forte

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**

UR.DZL.ZRN.4030.1401.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak potasowy

Rdzeń:

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

Otoczka:

**Sacharoza
Talk
Powidon
Makrogol 8000
Celuloza mikrokrystaliczna
Barwnik dispersed Red16158 Anstead:
Tlenek żelaza (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)**

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>6</td><td>5</td><td>7</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	7	8	2
5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	7	8	2			
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>6</td><td>5</td><td>7</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	7	9	9
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. Chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1401.2013