



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -08- 21

Nr UR/ZM/ 0209 /14

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

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

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3707 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CATAFLAM 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum kalicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131

80058 Torre Annunziata

Włochy

2. Novartis Ürünleri

Yenisehir Mah. Dedepasa Cad. No. 17 (11 Sok. No.2)

34192 Kurtköy, Istanbul

Turcja

3. Pharmanalytica S.A.

Via Serafino Balestra 31

CH-6601 Locarno

Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Diclofenak potasowy

Krzemionka koloidalna

Wapnia fosforan

Magnezu stearynian

Skrobia kukurydziana

Powidon

Karboksymetyloskrobia sodowa

Otoczka:

Celuloza mikrokrystaliczna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Makrogol 8000

Powidon

Sacharoza

Talk

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	0	7	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

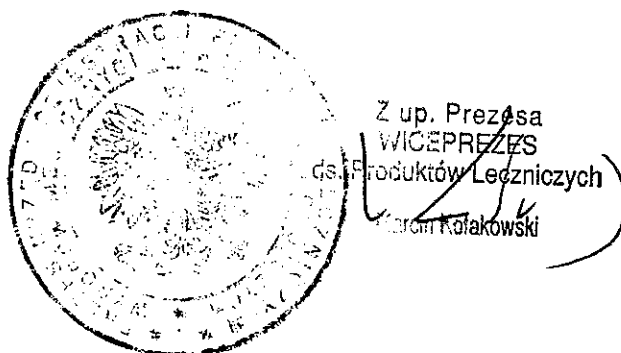
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a