



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2013-04-12

Nr. *VR/RR/03.96/13*

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria**

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 7530
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DICLAC**

Nazwa:

DICLAC

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 25 mg/ ml (75 mg/3 ml)

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.1495.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1
D-39179 Baeleben, Niemcy**

**2. EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
D-07745 Jena, Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1
D-39179 Baeleben, Niemcy**

**2. EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
D-07745 Jena, Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak sodowy

N-acetylocysteina

Alkohol benzylowy

Mannitol

Sodu wodorotlenek

Glikol propylenowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 3 ml

- kod:

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

10 ampulek po 3 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 5 | 3 | 0 | 2 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić od światła.

Okres ważności:

4 lata

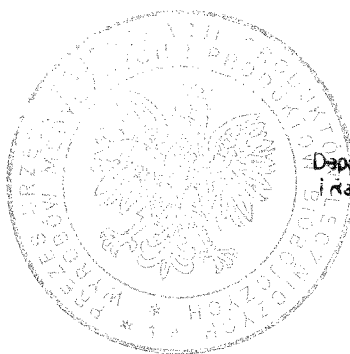
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Poręjeatracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik stron: _____
2. a/a