



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-06-2023

Nr UR/RR/0303/23

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24412 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dicloberl 75 mg/3 ml, *Diclofenacum natricum*, roztwór do wstrzykiwań, 75 mg/3 mL

Nazwa:

Dicloberl 75 mg/3 ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 75 mg/3 mL

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Alfasigma S.p.A
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (Pescara)
Włochy

2. A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Florence
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Alfasigma S.p.A
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (Pescara)
Włochy

2. A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Florence
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak sodowy

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy

Alkohol benzylowy

Acetylocysteina

Mannitol

Sodu wodorotlenek (roztwór 1N)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 ampulka po 3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 5 8 4 5

5 ampulek po 3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 5 8 5 2

30 ampulek po 3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 5 8 6 9

150 ampulek po 3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 5 8 7 6

300 ampulek po 3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 5 8 8 3

600 ampulek po 3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 5 8 9 0

1200 ampulek po 3 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 5 9 0 6

Rodzaj opakowania:

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a