



PREZES

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

Nr UR/RD/0755/17

Warszawa, 2017 -11- 29

**APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24412..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diclofenacum natricum APC Instytut

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 75 mg/3 mL

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.**
Via Sette Santi, 3
50131 Florence
Włochy
2. **Alfa Wassermann S.p.A**
Via Enrico Fermi 1
65020 Alanno (Pescara)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.**
Via Sette Santi, 3
50131 Florence
Włochy
2. **Alfa Wassermann S.p.A**
Via Enrico Fermi 1
65020 Alanno (Pescara)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak sodowy

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy

Alkohol benzyłowy

Acetylocysteina

Mannitol

Sodu wodorotlenek (roztwór 1 N)

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 ampułki 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...28.11.2022...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a