



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 2 6

Nr UR/ZM/0018 /18

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24412 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:

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

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 benzylový

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 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28 listopada 2022 roku.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 lub 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a