



Warszawa, dnia 15.09.....2003 r.

MINISTER ZDROWIA

nr RR/165/7520/03

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) w związku z art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) oraz w związku z art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku, złożonego przez **Pharmavit Kft.** o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr **7520** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **DicloDuo** wydaje

pozwolenie nr 7520 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DicloDuo

Nazwa powszechnie stosowana:

(Diclofenacum natricum)

Postać farmaceutyczna, droga podania, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki zawierające peletki powlekane dojelitowe (25 mg) i peletki o przedłużonym uwalnianiu (50 mg), 75 mg

Podmiot odpowiedzialny:

(oznacza wytwórcę w rozumieniu Ustawy z dn. 10 października 1991 o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105. poz. 452 ze zm.)

Pharmavit Kft.

2112 Veresegyhaz, Levai 5

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chinoin Pharmaceutical Works Co. Ltd.

2112 Veresegyhaz, Levai 5

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

jak wyżej

Pełny skład jakościowy:

Sól sodowa diklofenaku

Celuloza mikrokrystaliczna

Poliwidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Eudragit RS 100

Eudragit RL 100

Eudragit L 100 - 55

Dibutyłu ftalan

Talk

Skład otoczki:

Indygotyna E132

Tytanu dwutlenek

Żelatyna

Skład tuszu: szelak, lecytyna sojowa, dimetylopolisiloksan, tytanu dwutlenek.

Wielkość opakowania:

10 szt. w 1 blistrze

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	2	0	2	P
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. w 3 blistrach po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	2	0	1	P
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

blistry Al/PVC w tekturowym pudełku

Oznakowanie wymogów jakościowych i metod badań:

PH - 026/01/98 z dn. 03.12.1998 r.

Oznakowanie wymogów jakościowych dotyczących opakowań:

jak dotychczas

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”

Termin uzupełnienia dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenia jej do zgodności z wymogami Prawa farmaceutycznego określa się na dzień: 31 marca 2006 r.

Termin dostosowania do wymagań określonych dla podmiotu odpowiedzialnego zgodnie z art. 2 pkt. 24 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. nr 126, poz. 1381 z zm.) określa się na dzień: 31 marca 2004 r.

Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 §1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 1 kwietnia 2003r. do dnia 31 marca 2008r.

Pozwolenie jest przedłużeniem pozwolenia nr **7520** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, które zostało wydane na okres do dnia **31 marca 2003 r.**

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Elżbieta Kralkowska

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) wnioski wnoszą się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa, w godz. 8-15.30.