



Warszawa, dnia 21 STY 2005....

MINISTER ZDROWIA

nr 24/0082/05

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 8 ust. 1 oraz art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) w związku z art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) Minister Zdrowia po rozpatrzeniu wniosku Nr UR/O/Z/1198/2004/06/22 z dnia **22 czerwca 2004 r.** złożonego przez **Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.** wydaje

pozwolenie nr 7520 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DicloDuo

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa**

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 dikofenaku

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Eudragit RS 100

Eudragit RL 100

Eudragit L 100 – 55

Dibutylu ftalan

Talk

Skład otoczki:

Indygotyna E 132

Tytanu dwutlenek

Żelatyna

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

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry Al/PVC w tekturowym pudełku.

Oznakowanie wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego:

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

Oznakowanie wymagań jakościowych dotyczących opakowań:

Dokumentacja stanowiąca podstawę wydania Pozwolenia Nr 7520 z dnia 15 kwietnia 2003 r. zgodnie z obowiązującymi w dniu jego wydania uregulowaniami nie zawierała wskazanych danych.

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”.

Zobowiązuje się podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta oraz oznakowaniu opakowania bezpośredniego i zewnętrznego polegających na:

- **umieszczeniu nazwy i siedziby nowego podmiotu odpowiedzialnego w miejsce poprzedniego podmiotu odpowiedzialnego.**

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

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia

21 STY. 2005

do dnia 31 marca 2008 roku.

Na podstawie art. 162 § 1 pkt. 1 i § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 32 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) stwierdza się wygaśnięcie: Pozwolenia Nr 7520 z dnia 15.04.2003 roku wydanego przez Ministra Zdrowia na rzecz Bristol - Myers Squibb Kft. z siedzibą na Węgrzech.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze 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 (t. j. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, w godz. 8-15.30.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŹ STANU

Janusz Opolski