



Warszawa, dnia r. 2008 -12- 23

MINISTER ZDROWIA
nr. RR.11/5473/08

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

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - 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, ze zm.) art. 31 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

**przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr 7520
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DicloDuo**

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) w zw. z Zał. XII pkt. 4 do art. 24 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L z dnia 23 września 2003 r.) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa on z dniem **wydania niniejszej decyzji**.

Nazwa:

DicloDuo

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natrium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 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:

Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Peletki dojelitowe:
Diklofenak sodowy

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K 25
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1 : 1) z dodatkiem 0,28 mg sodu wodorotlenku (1N)
Glikol propylenowy
Talk

Peletki dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu:
Diklofenak sodowy

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K 25
Krzemionka koloidalna bezwodna
Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B) – Eudragit RS 100
Amonowego metakrylanu kopolimer (typ A) – Eudragit RL 100
Ftalan dibutyłu
Talk

Wieczko kapsulki:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Woda oczyszczona
Żelatyna

Korpus kapsulki:
Woda oczyszczona
Żelatyna

Skład tuszu:

Szelak

Lecytyna sojowa

Antifoam DC 1510

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 kapsulek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem oraz wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Zmiany wynikające z dostosowania dokumentacji do wymogów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania niniejszej decyzji, nie później jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 roku.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107§ 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Pozwolenie wydaje się do dnia 22.12.2013 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez
2. URPL, WMiPB
3. a/a