



Warszawa, dnia.....2009-04-14

MINISTER ZDROWIA

nr. 24/0115/09

PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.
Praha 7, Holešovice, Jankovcova 1569/2c
PSČ 170 00
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 7520 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DicloDuo

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.
Praha 7, Holešovice, Jankovcova 1569/2c
PSČ 170 00
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Temmler Werke GmbH
Weihenstephaner Strasse 28
D-81673 München
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Temmler Werke GmbH
Weihenstephaner Strasse 28
D-81673 München
Niemcy

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 dibutyli
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 PVC/PVDC/Aluminium 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22 grudnia 2013 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*.

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Artur Fajek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez
2. Urząd Rejestracji PLWM i PB
3. a/a