



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -08-27

Nr UR/RR/1353 /14

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. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7520
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DicloDuo**

Nazwa:

DicloDuo

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki 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. Temmler Werke GmbH
Weihenstephaner Strasse 28
81673 Munich
Niemcy**

2. Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Temmler Werke GmbH
Weihenstephaner Strasse 28
81673 Munich
Niemcy

2. Temmler Ireland Ltd.
Killorglin, Co. Kerry
Irlandia

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
Cytrynian trietylu
Talk

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

Korpus kapsulki:
Woda oczyszczona
Żelatyna

Skład tuszu:
Szelak
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy

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:

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 i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a