



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 29-09-2023

Nr UR/RD/0421/23

**Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28033 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DicloMAX Mobilat**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum diethylammonium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 23,2 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/7329/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
2. **Clonmel Healthcare Limited**  
**Waterford Road**  
**Clonmel, Tipperary**  
**E91 D768**  
**Irlandia**
3. **Kern Pharma S.L.**  
**Calle Venus 72, Poligono Industrial Colom II**  
**08228 Terrassa, Barcelona**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
4. **Clonmel Healthcare Limited**  
**Waterford Road**  
**Clonmel, Tipperary**  
**E91 D768**  
**Irlandia**
2. **Kern Pharma S.L.**  
**Calle Venus 72, Poligono Industrial Colom II**  
**08228 Terrassa, Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Chelab S.r.l.**  
**Via Fratta 25**  
**31023 Resana**  
**Włochy**

2. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Kern Pharma S.L.**  
**Calle Venus 72, Poligono Industrial Colom II**  
**08228 Terrassa, Barcelona**  
**Hiszpania**
2. **Chelab S.r.l.**  
**Via Fratta 25**  
**31023 Resana**  
**Włochy**
3. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
4. **Mikrobiologie Krämer GmbH**  
**Odilienplatz 3**  
**66763 Dillingen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Diklofenak dietyloamoniowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Glikol propylenowy**  
**Alkohol oleilowy**  
**Alkohol izopropylowy**  
**Butylohydroksytoluen (E 321)**  
**Dietyloamina**  
**Parafina ciekła lekka**  
**Makrogolu eter cetostearylowy**  
**Karbomer (Carbomer 980 F)**  
**Kokozylokaprylokapronian**  
**Substancja zapachowa (Perfum cream 45399)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 tuba po 30 g, 1 tuba po 50 g, 1 tuba po 60 g, 1 tuba po 100 g, 1 tuba po 120 g,**  
**1 tuba po 150 g, 1 tuba po 180 g**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 tuba po 50 g**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 3 5 3

**1 tuba po 100 g**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 3 6 0

**1 tuba po 180 g**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 2 3 7 7

Rodzaj opakowania:

**Tuba z laminatu z aluminium, z membraną i z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Po pierwszym otwarciu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem 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.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne



rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a