



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 2 2

Nr UR/RD/ 0104/17

TAK Pharma Sp. z o.o.
al. Wojska Polskiego 27/14
01-515 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 23761 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dolonerv

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

TAK Pharma Sp. z o.o.
al. Wojska Polskiego 27/14
01-515 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Vienna
Austria

G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak sodowy
Tiaminy chlorowodorek
Pirydoksyny chlorowodorek
Cyjanokobalamina

Substancje pomocnicze:

Powidon
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%
Trietylu cytrynian
Talk

Otoczka kapsulki:

- *korpus, barwy kości słoniowej:*
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelatyna

- *wieczko, barwy pomarańczowej:*
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	9	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	9	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022.02.21

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a