



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 11

Nr UR/ZM/ 0060 /17

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. G.L. Pharma GmbH

Arnethgasse 3

1160 Vienna

Austria

2. 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 kapsułki:

- 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 21 lutego 2022 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*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a