



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2730/23

Warszawa, 22-11-2023

Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0231/IB/014/G (PL/H/0231/001/IB/014/G)**

zmienia się pozwolenie nr 21555 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dicloziaja

Diclofenacum diethylammonium

żel; 11,6 mg/g

typ zmiany: IB nr B.II.a.3b6, IB nr B.II.f.1d

W punkcie: **Pełny skład jakościowy;**

Zmienia się zapis

z:

Substancja czynna:

Diklofenak dietyloamoniowy

Substancje pomocnicze:

Karbomer 5984

Dietanoloamina

Makrogolu eter cetostearylowy 20

Kokozylokaprylokapronian

Alkohol izopropylowy

Glikol propylenowy (E 1520)

Parafina ciekła lekka

DZL-ZLE.4021.4815.2023

Substancja zapachowa MOD P76Y241

Woda oczyszczona

na:

Substancja czynna:

Diklofenak dietyloamoniowy

Substancje pomocnicze:

Karbomer 5984

Dietyloamina

Makrogolu eter cetostearylowy 20

Kokozylokaprylokapronian

Alkohol izopropylowy

Glikol propylenowy (E 1520)

Parafina ciekła lekka

Substancja zapachowa MOD P76Y241

Woda oczyszczona

W punkcie: **Wymagania dotyczące przechowywania i transportu;**

Zmienia się zapis

z:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

na:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę,

DZL-ZLE.4021.4815.2023

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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a