



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-06-2023

Nr UR/RR/0290/23

IBSA Pharmaceutici Italia Srl
Via Miartiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24769 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Akis, *Diclofenacum natricum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 25 mg/mL

Nazwa:

Akis

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 25 mg/mL

Droga podania:

domięśniowa, podskórna, dożylna

Numer procedury:

HU/H/0796/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

IBSA Pharmaceutici Italia Srl
Via Miartiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

IBSA Pharmaceutici Italia Srl
Via Miartiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

IBSA Pharmaceutici Italia Srl
Via Miartiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

IBSA Pharmaceutici Italia Srl
Via Miartiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IBSA Pharmaceutici Italia Srl
Via Miartiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak sodowy

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropylobetadeks
Polisorbat 20
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka + 1 zestaw do podania, 3 ampulko-strzykawki
+ 3 zestawy do podania, 5 ampulko-strzykawk + 5 zestawów do podania

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

1 ampulko-strzykawka + 1 zestaw do podania

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 ampulko-strzykawki + 3 zestawy do podania

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	0	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulko-strzykawk + 5 zestawów do podania

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z osłonką zabezpieczającą wykonaną z syntetycznego izoprenu-bromobutyłu oraz z tłokiem z gumy chlorobutyłowej (pręt tłoka wykonany z poliestru). Zestaw do podania: 1 igła do podania podskórnego (27 G) szara, 1 igła do podania domięśniowego lub dożylnego (21 G) zielona. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu opakowania bezpośredniego zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. 107 c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze 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, 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 kpa 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a