



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 2 5

Nr UR/RD/...../18

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴⁷⁷¹ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Akis

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 75 mg/mL

Droga podania:

domięśniowa

podskórna

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/3585/012/DC

Podmiot odpowiedzialny:

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri 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, 3, 5 ampulko-strzykawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka + 1 zestaw do podania

- kod:

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

3 ampulko-strzykawki + 3 zestawy do podania

- kod:

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

5 ampulko-strzykawek + 5 zestawów do podania

- kod:

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

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 zawiera: 1 igłę do podania podskórnego (27G) szara oraz igła do podania domięśniowego i dożylnego (21G) 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 25.05.2023 r.

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 2017 r. poz. 1257), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cesařak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a