



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. MR/RR/1220/13

Warszawa,

2013 -07- 2 9

**SANDOZ GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/7166  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DICLAC 50**

Nazwa:

**DICLAC 50**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**SANDOZ GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.0571.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

**2. LEK S.A.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Diklofenak sodowy**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna**

**Skład otoczki:**

**Eudragit L 30D**  
**Cytrynian trietylowy**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	6	1	0	6
5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	6	2	3

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC lub PP/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**



### 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Koliakowski

#### Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez
2. a/a