



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 2 1

Nr UR/RD/.....<sup>0380</sup>/19

**IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.**  
**Via Martiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....<sup>25426</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dahilo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum kalicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0928/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.**  
**Via Martiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.**  
**Via Martiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. IBSA Institut Biochimique SA**  
**Via al Ponte 13**  
**6903 Lugano**  
**Szwajcaria**

**2. IBSA Institut Biochimique SA**  
**Centro Insema**  
**6928 Manno**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Diklofenak potasowy**  
w postaci diklofenaku epolaminy

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogol 600**  
**Glicerol, bezwodny**  
**Woda oczyszczona**

***Oślonka kapsułki:***

**Żelatyna**  
**Glicerol, bezwodny**  
**Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony (E 420)**  
**Woda oczyszczona**  
**Hydroksypropylobetadeks**  
**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 20 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 *21.06.2024r.*

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 2018 r., poz. 2096 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICERREZES  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a