



2010 - 07 - 05

Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0237/10*

**Berlin-Chemie AG**  
**Glienicker Weg 125**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4922 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DICLOBERL RETARD**

Nazwa:

**DICLOBERL RETARD**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Berlin-Chemie AG**  
**Glienicker Weg 125**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Berlin-Chemie AG**  
**Glienicker Weg 125**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Berlin-Chemie AG**  
**Glienicker Weg 125**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Diklofenak sodowy**

**Sacharoza**

**Skrobia kukurydziana**

**Talk**

**Szelak**

**Amonioowego metakrylanu kopolimer (Typ A)\***

**Żelatyna**

**Dwutlenek tytanu (E 171)**

**\*Eudragit RL PO**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	9	2	2	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PP-COC-PP/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

Z. up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona

2. URPL, WMiPB

3. a/a