



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 2 1

Nr UR/ZD/ 1647 /16

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 4922
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

DICLOBERL RETARD

Diclofenacum natricum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 100 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Diklofenak sodowy

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Talk

Szelak

Amonioowego metakrylanu kopolimer (Typ A)*

Żelatyna

Dwutlenek tytanu (E 171)

***Eudragit RL PO**

zastępuje się zapisem:

Diklofenak sodowy

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Talk

Szelak

Amonowego metakrylanu kopolimer (Typ A)*

Żelatyna

Dwutlenek tytanu (E 171)

Wodorotlenek sodu

***Eudragit RL PO**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a