



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2013 -02- 0 4

Warszawa,

Nr. *UR/RR/0091/13*

**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 10428
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DICLAC Lipogel**

Nazwa:

DICLAC Lipogel

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0441.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3
39171 Osterweddingen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak sodowy

RRR- α -Tokoferol

Karbomer 980 NF

Decylu oleinian

2-oktylododekanol

Lecytyna

Amonowy wodorotlenek 10%

Disodu edetynian

Olejek zapachowy „Vert de Crème 96 121”

Alkohol izopropylowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

1 tuba 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	2	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba 100 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba Al z nakrętką PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

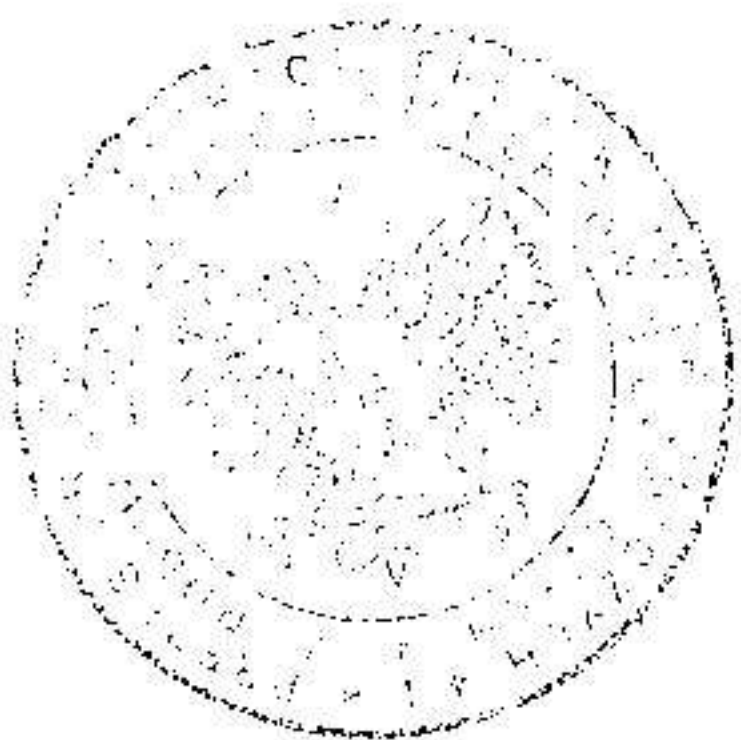
Kategoria dostępności:

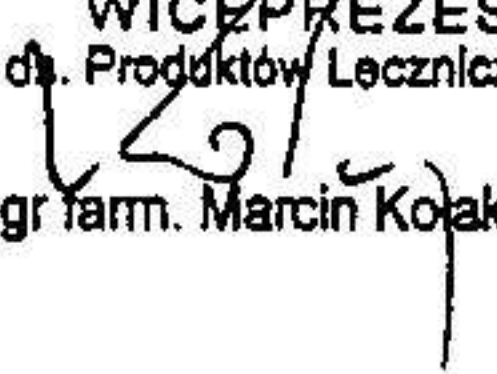
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 1960r. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ur. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kojakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a