



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30. 11. 2011

Nr .....*UR/RR/0283/11*.....

**Mepha Lda**  
**Lagoas Park**  
**Edificio 5-A**  
**Piso 2**  
**2740-298 Porto Salvo**  
**Portugalia**

### 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 15463 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olfen Patch, *Diclofenacum natricum*, plaster leczniczy, 140 mg.**

Nazwa:

**Olfen Patch**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**plaster leczniczy, 140 mg**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Numer procedury:

**DE/H/1480/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mepha Lda**  
**Lagoas Park**  
**Edificio 5-A**  
**Piso 2**  
**2740-298 Porto Salvo**  
**Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Merckle GmbH**  
**Ludwig Merckle -Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**
2. **Novartis Santé Familiale S.A.S.**  
**14, Boulevard Richelieu**  
**92500 Rueil-Malmaison**  
**Francja**
3. **Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
**Av. Das Indústrias**  
**Alto De Colaride/Algalva**  
**2735-213 Cacem**  
**Portugalia**
4. **Mepha Pharma GmbH**  
**Marie-Curie-Strasse 8**  
**79539, Lörrach**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Novartis Santé Familiale S.A.S.**  
**14, Boulevard Richelieu**  
**92500 Rueil-Malmaison**  
**Francja**
2. **Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
**Av. Das Indústrias**  
**Alto De Colaride/Algalva**  
**2735-213 Cacem**  
**Portugalia**
3. **Mepha Pharma GmbH**  
**Marie-Curie-Strasse 8**  
**79539, Lörrach**  
**Niemcy**
4. **MEPHA POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Wojciechowska 9B**  
**20-704 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teika Pharmaceutical Co., Ltd**  
**3-27 Arakawa 1 chome**  
**930-0982 Toyama City**  
**Toyama Prefecture**  
**Japonia**

2. **Mepha LLC**  
**Dornacherstr. 114**  
**4147 Aesch**  
**Szwajcaria**
3. **Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Strasse 3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **MEPHA POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Wojciechowska 9B**  
**20-704 Lublin**
2. **Novartis Santé Familiale S.A.S.**  
**14, Boulevard Richelieu**  
**92500 Rueil-Malmaison**  
**Francja**
3. **Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
**Av. Das Indústrias**  
**Alto De Colaride/Algualva**  
**2735-213 Cacem**  
**Portugalia**
4. **Mepha Pharma GmbH**  
**Marie-Curie-Strasse 8**  
**79539, Lörrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Diklofenak sodowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogolu eter laurylowy (9EO)**  
**Diizopropylu adypinian**  
**Glicerol**  
**Glikol propylenowy**  
**Sorbitol ciekły, krystalizujący (E 420)**  
**Sodu poliakrylan**  
**Karmeloza sodowa**  
**Metakrylanu butylu kopolimer zasadowy**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Kaolin lekki naturalny**  
**Sodu siarczyn bezwodny (E 221)**  
**Disodu edetynian**  
**Butylohydroksytoluen (E 321)**  
**Glinu potasu siarczan**  
**Kwas winowy**

**Lewomentol**  
**Woda oczyszczona**  
**Poliestrowa warstwa nośna (EL-8100S)**  
**Polipropylenowy film ochronny**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 torebka po 5 plastrów**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 torebki po 5 plastrów**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 plastry lecznicze**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	8	7	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Torebka z Papier/Polietylen/Aluminium/Kopolimer etylenu i kwasu metakrylowego, (z możliwością ponownego zamknięcia), zawierająca 2 lub 5 plastrów leczniczych, umieszczona w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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

**Przechowywać torebkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wysychaniem.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu torebki: 4 miesiące.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony:

2. a/a.