



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 1 8

Nr UR/ZM/ 0348 /17

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15463 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

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.**
10 rue Louis Blériot
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
- 5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Novartis Santé Familiale S.A.S.**
10 rue Louis Blériot
92500 Rueil Malmaison
Francja
- 2. Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. Das Indústrias
Alto De Colaride/Algualva
2735-213 Cacem
Portugalia
- 3. Mepha Pharma GmbH**
Marie-Curie Strasse 8
79539 Lörrach
Niemcy
- 4. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teika Pharmaceutical Co., Ltd**
3-27 Arakawa 1 chome
930-0982 Toyama City
Toyama Prefecture
Japonia
- 2. Merckle GmbH**
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
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:

1 torebka po 5 plastrów	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	0	6
5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	0	6			
2 torebki po 5 plastrów	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>6</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	2	0
5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	2	0			
2 plastry lecznicze	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	8	8	7	7	4
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:

30 miesięcy
Po pierwszym otwarciu torebki: 4 miesiące.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a