



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 06

Nr UR/RR/ 1980 /13

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

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 4571
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olfen UNO**

Nazwa:

Olfen UNO

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.2105.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Merckle GmbH**
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy
- 2. Aenova France**
ZI des Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
38291 Saint Quentin Fallavier Cedex
Francja

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak sodowy

Warstwa wolnego uwalniania:

Hypromeloza (Methocel K 100M)

Hypromeloza (Methocel K 4M)

Mannitol

Powidon (Plasdone K29/32)

Talk

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel pH102)

Krzemionka koloidalna

Magnezu stearynian

Warstwa nieaktywna:

Hypromeloza (Methocel K 100M)

Olej rycynowy uwodorniony (Cutina HR)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Etyloceluloza

Krzemionka koloidalna

Magnezu stearynian

Warstwa szybkiego uwalniania:

Hypromeloza (Methocel K 4M)

Mannitol

Skrobi sodowej glikonian (Primojel)

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel pH 102)

Talk

Krzemionka koloidalna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

60 szt. – 6 blisterów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	7	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	7	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	7	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVDC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a