



PREZES

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

Nr UR/RR/ 0861 /14

Warszawa, 2014 -05- 15

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania**

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 7964
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARTHROTEC**

Nazwa:

ARTHROTEC

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum + Misoprostolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg + 0,2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road, Morpeth
Northumberland, NE61 3YA
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road, Morpeth
Northumberland, NE61 3YA
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Rdzeń:
Diklofenak sodowy

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Magnezu stearynian

Otoczka:
Kwasu metakrylowego kopolimer (typ C)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Talk
Trietylu cytrynian

Otoczka zewnętrzna:
Mizoprostol
(w postaci zawiesiny Mizoprostol : Hypromeloza 1:100)

Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Olej rycynowy uwodorniony
Celuloza mikrokrystaliczna
Talk

Wielkość opakowania:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.
20 szt. - 2 blistry po 10 szt.
30 szt. - 3 blistry po 10 szt.
60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	4	1	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	4	2	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	4	3	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	4	4	1

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/(OPA/Al/PVC) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), EMA/630645/2012 Rev. 18 z dnia 02.05.2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a