



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0160 /14

Warszawa, 2014 -07- 09

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0663/14 z dnia 14 kwietnia 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARTHROTEC FORTE, *Diclofenacum natricum* + *Misoprostolum*, tabletki, 75 mg + 0,2 mg podmiotu odpowiedzialnego Pfizer Europe MA EEIG w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:

Rdzeń:
Diklofenak sodowy

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Magnezu stearynian

Otoczka:
Metakrylowego kwasu kopolimer typ C
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Talk
Trietylu cytrynian

Otoczka zewnętrzna:
Mizoprostol

Hypromeloza
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Olej rycynowy uwodorniony
Celuloza mikrokrystaliczna
Talk

zastępuje się zapisem:

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

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 14 kwietnia 2014 r. wydał decyzję nr UR/RR/0663/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARTHROTEC FORTE, *Diclofenacum natricum* + *Misoprostolum*, tabletki, 75 mg + 0,2 mg

W dniu [REDACTED] r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0663/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4221 na

dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARTHROTEC FORTE, *Diclofenacum natricum* + *Misoprostolum*, tabletki, 75 mg + 0,2 mg polegającej na zastąpieniu w punkcie „Pełny skład jakościowy” zapisu:

Rdzeń:

Diklofenak sodowy
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Magnezu stearynian

Otoczka:

Metakrylowego kwasu kopolimer typ C
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Talk
Trietylu cytrynian

Otoczka zewnętrzna:

Mizoprostol

Hypromeloza

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Olej rycynowy uwodorniony

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

zapisem:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0238.2013

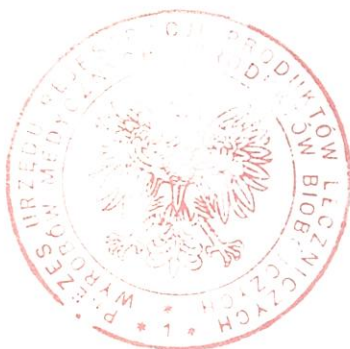
Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0663/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARTHROTEC FORTE, *Diclofenacum natricum* + *Misoprostolum*, tabletki, 75 mg + 0,2 mg zawierała dane, o których zmianę wnioskuję podmiot odpowiedzialny.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a