



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0663/14

Warszawa,

2014 -04- 14

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 4221
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARTHROTEC FORTE**

Nazwa:

ARTHROTEC FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum + Misoprostolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 75 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:
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**

Wielkość opakowania:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać 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. 17 z dnia 04.04.2014 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a