



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-01-2022

Nr UR/RR/0004/22

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B
02-222 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23201 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AulinDol, *Nimesulidum*, żel, 30 mg/g

Nazwa:

AulinDol

Nazwa powszechnie stosowana:

Nimesulidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 30 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury:

IT/H/0151/004/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B
02-222 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown, Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia

2. COSMO S.p.A.
Via C. Colombo, 1
20045 Lainate (MI)
Włochy

3. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.**
Damastown, Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia
- 2. COSMO S.p.A.**
Via C. Colombo, 1
20045 Lainate (MI)
Włochy
- 3. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.**
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nimesulid

Substancje pomocnicze:

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Makroglicerydów kaprylokaproniany
Karbomery
Disodu edetynian
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Trietanolamina
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 50 g, 1 tuba po 100 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PP z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

4 lata

Po pierwszym otwarciu 14 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, 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. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a