



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 19

Nr UR/RR/0686 /15

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

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 10003
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Venożel**

Nazwa:

Venożel

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum + Tribenosidum + Escinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, (12 mg + 10 mg + 5 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

UR.DZL.ZRN.4030.1061.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 157

95-054 Ksawerów

2. EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

3. Medana Pharma S.A.

ul. Władysława Łokietka 10

92-200 Sieradz

4. Instytut Badawczo-Rozwojowy BIOGENED Sp. z o.o.

ul. Pojezierska 99

91-342 Łódź

5. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna

ul. Wodna 40

90-046 Łódź

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak sodowy

Trybenozyd

Escyna

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Karbomer

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	0	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	4	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

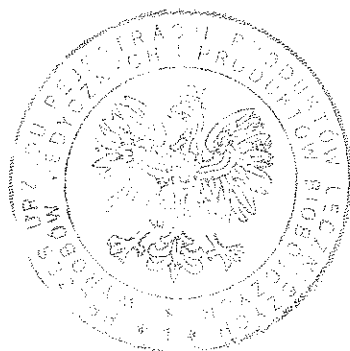
2 lata

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Nie ma zastosowania.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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.



Zgodnie z tymi treściami
 Wyrażam
 Deklarację, że nie jestem
 Inwestorem Produktu i nie będę
 Moje imię i nazwisko

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Strona 3 z 3