



PREZES

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

2015 -12- 0 7

Warszawa,

Nr UR/ZM/0355 /15

**GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9462
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

VOLTAREN ACTI

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum kalicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy**

2. Novartis Farmaceutica S.A.
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barbera del Valles
Hiszpania

3. Famar l'Aigle
Zone Industrielle N°1
Route de Crulai
61300 L'AIGLE
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Lek S.A.**
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
- 2. Novartis Poland Sp. z o.o.**
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Novartis Farmaceutica S.A.**
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barbera del Valles
Hiszpania
- 2. Famar l'Aigle**
Zone Industrielle N°1
Route de Crulai
61300 L'AIGLE
Francja

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak potasowy

Krzemionka koloidalna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Powidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Otoczka biała premix (Sepifilm™ LP770 White):
Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Kwas stearynowy
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	6	2	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	6	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii przezroczystej lub nieprzezroczystej PVC/PCTFE/PVC - Aluminium lub blistry z folii OPA/ALUMINIUM/PVC - Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy „wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a