



Warszawa, dnia 2011 -04- 20 r.

MINISTER ZDROWIA

nr.....*RR/0165/11*

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9462
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VOLTAREN ACTI**

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:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Pełny skład jakościowy:

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

Otoczka biała premix (SepifilmTM LP 770 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".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermasiuk

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2. URPL, WMiPB

3. a/a