



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0150/25/IR

Warszawa, 04-07-2025

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 9 lipca 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 178/20 z dnia 9 lipca 2020 r. produktu leczniczego Voltaren Sport, żel, 11,6 mg/g

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Kraj eksportu:

Niemcy

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Voltaren Emulgel

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Haleon Germany GmbH
Barthstrasse 4
80339 Monachium
Niemcy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

520.00.03

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Voltaren Sport

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum diethylammonium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 11,6 mg/g

Droga podania:

na skórę

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak dietyloamoniowy

Karbomer 974P

Cetomakrogol

Dietyloamina

Alkohol izopropylowy

Glikol propylenowy

Parafina ciekła

Substancja zapachowa (Perfume cream 45)

Kokozylokaprylokapronian

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba 50 g

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	2	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba 100 g

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	2	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z wewnętrznym lakierem ochronnym na bazie fenolu i epoksydu z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa LDPE/Al/HDPE (warstwa wewnętrzna) z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Po użyciu należy przechowywać tubę w pozycji pionowej na zakrętce.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a