



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0226/25/IR

Warszawa, 04-07-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 178/20 z dnia
9 lipca 2020 r. produktu leczniczego:**

Voltaren Emulgel 1%
Diclofenacum natricum
żel, 10 mg/g

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

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu”

z:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4, 80339 Monachium, Niemcy

na:

Haleon Germany GmbH
Barthstrasse 4
80339 Monachium, Niemcy

DEL-LIR.4071.174.2024, DEL-LIR.4071.175.2024, DEL-LIR.4071.224.2025, DEL-LIR.4071.225.2025,
DEL-LIR.4071.226.2025, DEL-LIR.4071.227.2025

2. Zmiana punktu pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z:

Przechowywać w pozycji pionowej.

na:

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

3. Zmiana punktu pozwolenia „Nazwa powszechnie stosowana”

z:

Diclofenacum natricum

na:

Diclofenacum diethylammonium

4. Zmiana punktu pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

z:

żel, 10 mg/g

na:

żel, 11,6 mg/g

5. Zmiana punktu pozwolenia „Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”

z: **Voltaren Emulgel 1%**

na: **Voltaren Sport**

6. Zmiana punktu pozwolenia „Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu”

z: **Voltaren Emulgel 1%**

na: **Voltaren Emulgel**

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4071.174.2024, DEL-LIR.4071.175.2024, DEL-LIR.4071.224.2025, DEL-LIR.4071.225.2025,
DEL-LIR.4071.226.2025, DEL-LIR.4071.227.2025