



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 1 0

Nr UR/RR/ 0344 /15

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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17890
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voltaren Express Forte**

Nazwa:

Voltaren Express Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum kalicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

81379 Monachium

Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.1400.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

2. Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Strasse 2
D-69412 Eberbach/Baden
Niemcy

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:

Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Strasse 2
D-69412 Eberbach/Baden
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak potasowy

Makrogol 600
Glicerol 85%
Woda oczyszczona

Skład otoczki:
Żelatyna
Glicerol 85%
Polisorb 85/70/00 (D-sorbitol + 1,4-sorbitan z mannitolem)
Żółcień chininowa 70% (E 104)

Wielkość opakowania:

10 szt. - kod:

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

20 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	8	4	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

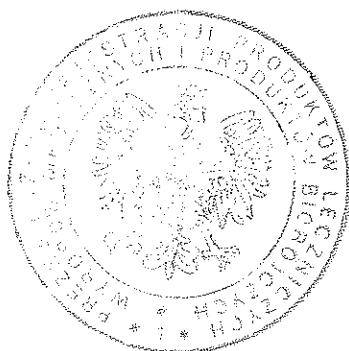
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Wydziału Zmian Administracyjnych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1400.2013