



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 20

Nr UR/ZM/0316 /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 R/1735 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

VOLTAREN EMULGEL 1%

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 10 mg/g

Droga podania:

na skórę

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 Pharma Produktions GmbH
Öflingerstrasse 44
D-79664 Wehr
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:

- 1. Novartis Consumer Health S.A.**
Route de l'Etraz
CH-1260 Nyon
Szwajcaria
- 2. Novartis Pharma Produktions GmbH**
Öflingerstrasse 44
D-79664 Wehr
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak sodowy
(w postaci soli dietyloamoniowej diklofenaku)

Carbopol 974P
Cetomakrogol 1000
Dietyloamina
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Ciekła parafina
Substancja zapachowa (Perfume cream 45)
Cetiol LC
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 g – 1 tuba po 20 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	1	9	9	8	2
30 g – 1 tuba po 30 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	3	2	7
40 g – 1 tuba po 40 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	0	4	9	1
50 g – 1 tuba po 50 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	7	3	5	1	8
80 g – 4 tuby po 20 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	0	5	0	7
100 g – 1 tuba po 100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	7	3	5	2	5
120 g – 1 tuba po 120 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	0	5	2	1
150 g – 1 tuba po 150 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	0	5	3	8
50 ml – 1 pojemnik po 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	7	3	5	3	2
75 ml – 1 pojemnik po 75 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	7	3	5	4	9

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną aluminiową, zamknięta zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa laminowana LDPE/Al/HDPE (warstwa wewnętrzna) z końcówką HDPE i z zabezpieczeniem, zamknięta zakrętką z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Pojemnik aluminiowy z wielowarstwową torebką wewnątrz, zaworem, urządzeniem uruchamiającym, pierścieniem ochronnym i nasadką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Tuba:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Pojemnik z aplikatorem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Pojemnik ciśnieniowy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przebijać i nie spalać, nawet po zużyciu.

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Działu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Małgorzata Janina Krowczyńska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a