



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 19

Nr UR/ZD/ 0077 /18

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/1735
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

VOLTAREN EMULGEL 1%

Diclofenacum natricum

żel, 10 mg/g

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 a) 2., IA nr B.II.e.4 a), IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1, IB nr B.II.f.1 z)

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

75 g

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	5	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

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.

zastępuje się zapisem:

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.

Tuba aluminiowa laminowana LDPE/Aluminum/HDPE [warstwa wewnętrzna] z końcówką HDPE i z zabezpieczeniem, zamknięta zakrętką (aplikatorem) z HDPE/PP umożliwiającą usunięcie zabezpieczenia z tuby, przed pierwszym użyciem, oraz nakładka z PP, umieszczona w tekturowym pudełku.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata

Po pierwszym otwarciu 1 rok.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia

30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a