



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 20

Nr UR/DZL/DZ/ 0035 /18

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0077/18 z dnia 19 stycznia 2018 r. o zmianie pozwolenia nr R/1735 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VOLTAREN EMULGEL 1%, *Diclofenacum natricum*, żel, 10 mg/g w następujący sposób:**

### **Zapis:**

[...]  
w punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata

Po pierwszym otwarciu 1 rok

### **Zastępuje się zapisem:**

[...]  
w punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

Tuba zamknięta zakrętką (aplikatorem)

3 lata

Po pierwszym otwarciu 1 rok

Tuba i pojemnik z aplikatorem

3 lata

Po pierwszym otwarciu 3 lata

#### UZASADNIENIE

W dniu 19 stycznia 2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/0077/18 o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VOLTAREN EMULGEL 1%, *Diclofenacum natricum*, żel, 10 mg/g.

Pismem z dnia ..... strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZD/0077/18 z dnia 19 stycznia 2018 r. w punkcie dotyczącym okresu ważności produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa, może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia ważności produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0077/18 z dnia 19 stycznia 2018 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### 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 rozpatrzenia 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  
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a