



Warszawa, dnia 2009 -07- 0 8 r.

MINISTER ZDROWIA

nr... *RR/0119/09*

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1735 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VOLTAREN EMULGEL 1%

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:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

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 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g - 1 tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	7	3	5	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g - 1 tuba po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	7	3	5	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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”.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Fałek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPL, WMiPB

3. a/a