



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-08-02

Nr UR/DZL/DZ/ 0063 /22

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 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.),

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0394/21 z dnia 22 lutego 2021 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1735 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VOLTAREN EMULGEL, *Diclofenacum natricum*, żel, 11,6 mg/g dla podmiotu odpowiedzialnego GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis:

W punkcie „Nazwa”

zapis:

VOLTAREN EMULGEL 1%

zastępuje się zapisem:

VOLTAREN EMULGEL

W punkcie: „Nazwa powszechnie stosowana”

zapis:

*Diclofenacum natricum*

zastępuje się zapisem:

*Diclofenacum diethylammonium*

**zastępuje się zapisem:**

**W punkcie „Nazwa”**

**zapis:**

**VOLTAREN EMULGEL 1%**

**zastępuje się zapisem:**

**VOLTAREN EMULGEL**

**W punkcie: „Nazwa powszechnie stosowana”**

**zapis:**

***Diclofenacum natricum***

**zastępuje się zapisem:**

***Diclofenacum diethylammonium***

**W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”**

**zapis:**

**żel, 10 mg/g**

**zastępuje się zapisem:**

**żel, 11,6 mg/g**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2022 r. poz. 329, 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

