



Warszawa, dnia 2009-07-31

MINISTER ZDROWIA

nr 20/4221/09

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 i 1a, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosków nr PL/ZR-4020-4534/09, PL/ZR-4020-4535/09, PL/ZR-4020-4536/09, PL/ZR-4020-4537/09

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1735 z dnia 8 lipca 2009 r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

VOLTAREN EMULGEL 1%

Diclofenacum natricum

żel, 10 mg/g

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

81379 Monachium

Niemcy

w zakresie zmian: typ I nr 30, typ I nr 01.2

Dodanie wielkości opakowania:

- | | | |
|---------------------------|---------|---------------------------|
| - 40 g – 1 tuba po 40 g | - kod : | 5 9 0 9 9 9 0 7 2 0 4 9 1 |
| - 80 g – 4 tuby po 20 g | - kod : | 5 9 0 9 9 9 0 7 2 0 5 0 7 |
| - 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 |

oraz powiązana z tym zmiana:

dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego (miejsca przepakowania dla wielkości opakowania 80 g):

PRODLEKPOL Sp. z o.o.

ul. Chelmska 249

04-458 Warszawa.

Zmiany wchodzią w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia doręczenia decyzji.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmian w:

- Charakterystyce Produktu Lekczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania bezpośredniego,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymnia:

1.0

2.URPLWMiPB

3.a/a

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć upoważnienia

MINISTRA ZDROWIA
~~PODSEKRETARZ STANU~~

Marek Twardowski