



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -08- 11

Nr UR/ZD/ 1345 /17

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/1207
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

VOLTAREN SR 100

Diclofenacum natricum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg

typ zmiany: IA B.II.b.2 a), IA B.II.a.3 a) 1, IA B.II.f.1 a) 1, IA B.II.f.1 d)

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

**Novartis Farma S.p.A,
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Włochy;**

UR.DZL.ZLN.4020.00023.2017

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Diklofenak sodowy

Alkohol cetylowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Powidok K30

Sacharoza

Otoczka:

Hypromeloza

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Polisorbat 80

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 8000

Sacharoza

zastępuje się zapisem:

/Diklofenak sodowy ✓

/Alkohol cetylowy ✓

/Krzemionka koloidalna bezwodna ✓

/Magnezu stearynian ✓

/Powidok K30 ✓

/Sacharoza ✓

Otoczka:

Hypromeloza 2910 ✓

/Żelaza tlenek czerwony (E 172) ✓

/Polisorbat 80 ✓

/Talk ✓

/Tytanu dwutlenek (E 171) ✓

/Makrogol 8000 ✓

/Sacharoza ✓

Tusz czarny (szelak, tlenek żelaza, czarny (E172), glikol propylenowy (E1520))

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis: Bez specjalnych zaleceń

zastępuje się zapisem: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

W punkcie „Okres ważności”

zapis: 5 lat

zastępuje się zapisem: 3 lata

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 poz. 1257), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a