



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-07-2026

Nr UR/RD/0376/26

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29793 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DoloMobilat patch

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plaster leczniczy, 140 mg

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/8210/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

2. STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wiedeń

Austria

3. Laboratori Fundacio DAU

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

08040 Barcelona

Hiszpania

4. Clonmel Healthcare Limited

Waterford Road, Gurtnafleur

E91 D768 Clonmel

Irlandia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratori Fundacio DAU

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

08040 Barcelona

Hiszpania

2. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

3. Chelab S.r.l.
Via Fratta 25
31023 Resana
Włochy

4. STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului Km 6
300668 Timisoara
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak sodowy

Substancje pomocnicze:

Akrylanu kopolimer

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Glikolu polietylenowego stearynian

Sorbitanu oleinian

Lewomentol

Poliestrowa warstwa nośna

Jednostronnie silikonowana warstwa PET

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 5, 7, 10 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt. – numer GTIN: 5909991605902

10 szt. – numer GTIN: 5909991605919

Rodzaj opakowania:

Plaster leczniczy w torebce leczniczej z folii PET/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a