



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-07-2026

Nr UR/RD/0399/26

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

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 29082 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diclofenacum Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum diethylammonium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 23,2 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0902/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

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

1. Kern Pharma S.L.
Calle Venus 72
Poligono Industrial Colom II
08228 Terrassa, Barcelona
Hiszpania

2. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Lublana
Słowenia

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

1. Kern Pharma S.L.
Calle Venus 72
Poligono Industrial Colom II
08228 Terrassa, Barcelona
Hiszpania

2. Chelab S.r.l.
Via Fratta 25
31023 Resana (TV)
Włochy

3. Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjó 7b
Parc Tecnològic Del Vallès
08290 Cerdanyola Del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak dietyloamoniowy

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy

Alkohol oleilowy

Alkohol izopropylowy

Butylohydroksytoluen

Dietyloamina

Parafina ciekła lekka

Makrogolu eter cetostearylowy

Karbomer 980F

Kokozylokaprylokapronian

Substancja zapachowa (Perfum cream 1876601)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba 50 g, 1 tuba 100 g, 1 tuba 150 g, 1 tuba 180 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba 100 g – numer GTIN: 7622436124766

1 tuba 180 g – numer GTIN: 7622436124773

Rodzaj opakowania:

Tuba z laminatu aluminium z kołnierzem z HDPE z membraną i wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 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. 107 c 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. U. 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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2026 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a