



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 23

Nr UR/ZM/ 0494 /19

Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22597 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diclaner

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/0393/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. PharmaSwiss d.o.o.

Brodisce 32

Trzin, 1236

Słowenia

2. Swiss Caps GmbH

Grassingerstraße 9

83043 Bad Aibling

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Alterno AD d.o.o.

Brnciceva ulica 29

1231 Ljubljana-Crnuce

Słowenia

2. Temmler Ireland Ltd.

Killorglin, Co. Kerry

Irlandia

3. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano

Prvomajska ulica 1

Maribor, 2000

Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak sodowy

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K 25

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ B

Glikol propylenowy

Talk

Otoczka kapsułki:

Erytrozyna (E 127)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Sodu laurylosiarczan

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	6	7	5
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	2	2	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	6	8	2
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	6	9	9

Rodzaj opakowania:

**Blister zabezpieczający przed dostępem dzieci: PVC/PVDC/Aluminium
z papierem pergaminowym w tekturowym pudełku.**

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a