



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0650/17

Warszawa, 2017 -10- 0 6

APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24307..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diclofenacum natricum APC Instytut

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 100 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

**APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak sodowy

Substancje pomocnicze:

Tłuszcz stały

Wielkość opakowania:

5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	6	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	6	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister miękkiej PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 06.10.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdałski
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DRL.RLN.4000.0221.2015