



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -05- 14

Nr UR/ZM/ 0169 /20

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22439 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DicloDuo Combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum + Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 75 mg + 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

EE/H/0266/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

DZL-ZLN.401.123.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Niemcy

2. Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Temmler Ireland Ltd.
Killorglin, Co. Kerry
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Diklofenak sodowy
Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K 25
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typ A zobojętniony sodu wodorotlenkiem (6mol%)
Glikol propylenowy
Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B)
Amonowego metakrylanu kopolimer (typ A)
Mannitol
Magnezu węglan ciężki
Hydroksypropyloceluloza (75-150 mPas/5% sol.)
Sodu laurylosiarczan
Hypromeloza (6 mPas)
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%
Trietylu cytrynian
Talk
Polisorbat 80

Oślonka kapsułki – wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelatyna

Oślonka kapsułki – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

3	8	3	0	0	7	0	4	7	1	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	5	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Blister: 5 lat

Butelka: 5 lat

Po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67 ze 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 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a