



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-11-2024

Nr UR/RD/0532/24

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28711 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diclofenac Dr. Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum diethylammonium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 23,2 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1163/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

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

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

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

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak dietyloamoniowy

Substancje pomocnicze:

Alkohol izopropylowy

Glikol propylenowy

Kokozylokaprylokapronian

Parafina ciekła

Karbomer 974P

Makrogolu eter cetostearylowy 22

Dietyloamina

Zapach „Feel better” (o składzie: kamfora, eukaliptol, ambrotlenek, cytronellol, alkohol benzylowy, cytral, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalol)

Kwas oleinowy

Butylohydroksytoluen

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 30 g, 1 tuba po 50 g, 1 tuba po 60 g, 1 tuba po 100 g, 1 tuba po 150 g,
1 tuba po 180 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 30 g – kod: 8595566457839

1 tuba po 50 g – kod: 8595566457846

1 tuba po 60 g – kod: 8595566457853
1 tuba po 100 g – kod: 8595566457860
1 tuba po 150 g – kod: 8595566457877
1 tuba po 180 g – kod: 8595566457884

Rodzaj opakowania:

Tuba z Aluminium laminowanego PE, zamknięta uszczelką z PE, z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

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. 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 2024 r., poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a