



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2023 -01- 2 5

Nr UR/RD/.0039.../23

**Nutra Essential Otc S.L.
C/ La Granja 1
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania**

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27633..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diclofenac sodium Nutra Essential

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol na skórę, roztwór, 40 mg/mL

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

SI/H/0234/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Nutra Essential Otc S.L.
C/ La Granja 1
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **FARMALABOR – Productos farmacéuticos S.A.**
Zona Industrial de Condeixa
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugalia
2. **FARMALIDER, S.A.**
Calle Aragoneses 2
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **FARMALABOR – Productos farmacéuticos S.A.**
Zona Industrial de Condeixa
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugalia
2. **FARMALIDER, S.A.**
Calle Aragoneses 2
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania
3. **Biolab S.L.**
Avenida de los Reyes, Nave 59
28770 Colmenar Viejo, Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak sodowy

Substancje pomocnicze:

Alkohol izopropylowy
Phospholipon 90G
Etanol 96%
Disodu fosforan
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu edetynian
Glikol propylenowy
Askorbylu palmitynian
Olejek eteryczny miętowy
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	2	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III z pompką rozpylającą, odmierzającą dawkę z PP i z rurką zanurzeniową z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy



Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329, 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

DRL-RLE.4002.151.2021

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.151.2021