



## **PREZES**

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

Warszawa, 28-04-2022

Nr UR/RD/0214/22

**Solinea Sp. z o.o. S.K.  
Elizówka 65  
21-003 Ciecierzyn**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27044 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Diclostim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do płukania gardła/jamy ustnej, 0,74 mg/mL**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej i gardła**

Podmiot odpowiedzialny:

**Solinea Sp. z o.o. S.K.  
Elizówka 65  
21-003 Ciecierzyn**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Mako Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Kolejowa 231A**  
**05-092 Dziekanów Polski**
2. **Medicofarma S.A.**  
**ul. Tarnobrzeska 13**  
**26-613 Radom**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medicofarma S.A.**  
**ul. Tarnobrzeska 13**  
**26-613 Radom**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Diklofenak**  
w postaci diklofenaku sodowego

***Substancje pomocnicze:***

**Sorbitol (E 420)**  
**Acesulfam potasowy (E 950)**  
**Disodu edetynian**  
**Sodu benzoesan (E 211)**  
**Choliny chlorek**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Disodu fosforan dwuwodny**  
**Glikol propylenowy**  
**Lewomentol**  
**Glicerol**  
**Aromat czarnej porzeczki (zawierający: glikol propylenowy (E 1520), składniki poprawiające smak i zapach, naturalne składniki poprawiające smak i zapach, pulegon)**  
**Aromat miętowy (zawierający: glikol propylenowy (E 1520), trioctan glicerolu (E 1518), naturalne składniki poprawiające smak i zapach)**  
**Aromat cytrynowy (zawierający: etanol, woda, składniki poprawiające smak i zapach, naturalne składniki poprawiające smak i zapach)**  
**Czerwień koszenilowa (E 124)**  
**Diwodorofosforan sodu dwuwodny**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 200 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 8 | 1 | 7 | 2 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**1 butelka po 250 mL**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 8 | 1 | 7 | 3 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PET z zakrętką z HDPE oraz 15 mL miarka z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń temperaturowych dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 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:

**Zgodnie z częstotliwością wskazaną dla produktu referencyjnego określoną w wykazie 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, z późn.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 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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 ze zm., 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 kpa 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a