



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-11-2022

Nr UR/RD/0663/22

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27498 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Traumon Plastry Diklo

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum epolaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plaster leczniczy, 180 mg

Droga podania:

na skórę

Numer procedury wzajemnego uznania:

HU/H/0626/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

MIAT S.p.A.
Piazza Pasolini 2
20159 Milano
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Oishi Koseido Co., Ltd. Yamaura plant
2539-1, Yamaura-machi
Tosu, Saga, 841-0084
Japonia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Diklofenak epolaminy

Substancje pomocnicze:

Warstwa przylegająca:

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Glikol 1,3-butylenowy
Sodu poliakrylan
Kaolin ciężki
Karmeloza sodowa
Glikol propylenowy
Żelatyna
Powidon K90
Kwas winowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glinu glicynian
Polisorbat 80
Disodu edetynian
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Woda oczyszczona

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca:

Poliester

Warstwa ochronna (usuwana):

Polipropylen

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5, 10 plastrów leczniczych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 plastrów leczniczych	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>7</td><td>9</td><td>7</td><td>7</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	1	7	9	7	7	1	1	1	4	6
5	9	0	1	7	9	7	7	1	1	1	4	6			
10 plastrów leczniczych	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>7</td><td>9</td><td>7</td><td>7</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	1	7	9	7	7	1	1	1	5	3
5	9	0	1	7	9	7	7	1	1	1	5	3			

Rodzaj opakowania:

Saszetka (z możliwością ponownego zamknięcia: zamknięcie strunowe) z papier/PE/Aluminium/kopolimer etylenu i kwasu metakrylowego w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 4 miesiące

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. 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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, 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 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 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