



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 2 5

Nr UR/RD/...../18

**IBSA Farmaceutici Italia Srl**  
**Via Martiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

## 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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwole nie nr .....<sup>2476P</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Akis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 25 mg/mL**

Droga podania:

**domięśniowa**

**podskórna**

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/3585/010/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**IBSA Farmaceutici Italia Srl**

**Via Martiri di Cefalonia 2**

**26900 Lodi**

**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**IBSA Farmaceutici Italia Srl**  
**Via Martiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**IBSA Farmaceutici Italia Srl**  
**Via Martiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**IBSA Farmaceutici Italia Srl**  
**Via Martiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**IBSA Farmaceutici Italia Srl**  
**Via Martiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Diklofenak sodowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Hydroksypropylobetadeks**  
**Polisorbat 20**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1, 3, 5 ampulko-strzykawek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 ampulko-strzykawka + 1 zestaw do podania**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 ampulko-strzykawki + 3 zestawy do podania**

- kod: 

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

**5 ampulko-strzykawek + 5 zestawów do podania**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z osłonką zabezpieczającą wykonaną z syntetycznego izoprenu-bromobutyłu oraz z tłokiem z gumy chlorobutyłowej (pręt tłoka wykonany z poliestru). Zestaw do podania zawiera: 1 igłę do podania podskórnego (27G) szara oraz igłą do podania domięśniowego i dożylnego (21G) zielona. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po otwarciu opakowania bezpośredniego:

**zużyć natychmiast**

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. 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 do dnia ..... 25.05.2023 .....

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. z 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a