



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-06-2023

Nr UR/RR/0291/23

**IBSA Pharmaceutici Italia Srl**  
**Via Miartiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24770 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Akis, *Diclofenacum natricum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/mL**

Nazwa:

**Akis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/mL**

Droga podania:

**domięśniowa, podskórna, dożylna**

Numer procedury:

**HU/H/0796/005/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**IBSA Pharmaceutici Italia Srl**  
**Via Miartiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**IBSA Pharmaceutici Italia Srl**  
**Via Miartiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**IBSA Pharmaceutici Italia Srl**  
**Via Miartiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**IBSA Pharmaceutici Italia Srl**  
**Via Miartiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**IBSA Pharmaceutici Italia Srl**  
**Via Miartiri 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 ampulko-strzykawka + 1 zestaw do podania, 3 ampulko-strzykawki**  
**+ 3 zestawy do podania, 5 ampulko-strzykawek + 5 zestawów do podania**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

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

- kod: 

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

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

- kod: 

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

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

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 4 | 1 | 1 | 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: 1 igła do podania podskórnego (27 G) szara, 1 igła do podania domięśniowego lub dożylnego (21 G) 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a