



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-10-2022

Nr UR/RD/0405/22

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.**  
**ul. Aleje Jerozolimskie 136**  
**02-305 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27238 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Felogel Max**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum diethylammonium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 23,2 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**LV/H/0209/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.**  
**ul. Aleje Jerozolimskie 136**  
**02-305 Warszawa**

DRL-RLE.4002.457.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SOPHARMA AD**  
**16 Iliensko Shosse Str.**  
**1220 Sofia**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. SOPHARMA AD**  
**16 Iliensko Shosse Str.**  
**1220 Sofia**  
**Bulgaria**

**2. SOPHARMA AD**  
**Vrabevo vlg**  
**5660 district of Lovech**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Diklofenak dietyloamoniowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Butylohydroksytoluen (E321)**

**Karbomery**

**Kokozylokaprylokapronian**

**Dietyloamina**

**Alkohol izopropylowy**

**Parafina ciekła**

**Makrogolu eter cetostearylowy**

**Alkohol oleilowy**

**Glikol propylenowy**

**Cyneol**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 tuba po 60 g, 1 tuba po 120 g,**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 tuba po 120 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo - fenolowym, z zakrętką PP z przebijakiem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu tuby:

**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, 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 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.457.2020