



PREZES

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

Warszawa,

2013 -11- 06

Nr UR/RR/ 1982 /13

**ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4139
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dicloratio gel**

Nazwa:

Dicloratio gel

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 10 mg/g (1%)

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.2101.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak sodowy

**Adipinian diizopropylu
Hydroksypropyloceluloza
Kwas mlekowy
Sodu pirosiarczyn
Alkohol izopropylowy
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

40 g

- kod:

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

100 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z zakrętką z polietylenu HDPE,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a