



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 18

Nr UR/RD/0.188../15

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
17000 Praga 7
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22439 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DicloDuo Combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum + Omeprazolom

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 75 mg + 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5465/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
17000 Praga 7
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Haupt Pharma Amareg GmbH
Danaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Niemcy

2. C.P.M. ContactPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstr. 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Temmler Ireland Ltd.
Killorglin, Co. Kerry
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Diklofenak sodowy
Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K25
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typ A zobojętniony sodu wodorotlenkiem (6 mol%)
Glikol propylenowy
Amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B)
Amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A)
Mannitol
Magnezu węglan ciężki
Hydroksypropyloceluloza (75-150 mPas/5% sol.)
Sodu laurylosiarczan
Hypromeloza (6 mPas)
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30 %

Trietylu cytrynian
Talk
Polisorbat 80

Ostonka kapsulki - wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelatyna

Ostonka kapsulki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 20, 30, 50, 60, 100 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	5	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	5	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Blister: 30 miesięcy

Butelka: 2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

W ciągu 6 miesięcy od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, kolejne uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 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

17.05.2020r.

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a