



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -08- 03

Nr UR/RD/0346/15

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569-2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 ..... 22597 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Viklaren**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/0393/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**  
**Jankovcova 1569-2c**  
**170 00 Praga 7**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Temmler Werke GmbH**  
**Weihenstephaerstr. 28**  
**81673 Munich**  
**Niemcy**

**2. Swiss Caps GmbH**  
**Grassingerstraße 9**  
**83043 Bad Aibling**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Temmler Werke GmbH**  
**Weihenstephaerstr. 28**  
**81673 Munich**  
**Niemcy**

**2. Temmler Ireland Ltd.**  
**Killorglin, Co. Kerry**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Diklofenak sodowy**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon K 25**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ B**

**Glikol propylenowy**

**Talk**

*Ostonka kapsułki:*

Erytrozyna (E 127)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Sodu laurylosiarczan  
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

30 szt.

50 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	6	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	6	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister zabezpieczający przed dostępem dzieci: z folii PVC/PVDC/Aluminium z papierem pergaminowym, w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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

Okres ważności:

**4 lata**

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 .02.09.2020r.

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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a