



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 17

Nr UR/RD/...../16

**Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 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 *23201* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AulinDol

Nazwa powszechnie stosowana:

Nimesulidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 30 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury wzajemnego uznania:

IT/H/0151/004/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83,
05-552 Łazy**

UR.DRL.RLE.4001.0083.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown, Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia

2. COSMO S.p.A.

Via C. Colombo 1
20020 Lainate (MI)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown, Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia

2. COSMO S.p.A.

Via C. Colombo 1
20020 Lainate (MI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nimesulid

Substancje pomocnicze:

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Makroglicerydów kaprylokaproniany
Karbomery
Disodu edetynian
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Trietanolamina
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 30 g, 1 tuba po 50 g, 1 tuba po 100 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	5	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 50 g

- kod:

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

1 tuba po 100 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata.

Następne raporty uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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 ... 16.05.2021r.

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. z 2016 r., poz. 23), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a