



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 2 0

Nr UR/RD/201/16

**Didactica Ltd.
Hadji Dimitar 97/9
1510 Sofia
Bulgaria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dialginum

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum natrium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Didactica Ltd.
Hadji Dimitar 97/9
1510 Sofia
Bulgaria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chemax Pharma Ltd.
Goritsa 8A Str.
1618 Sofia
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chemax Pharma Ltd.
Goritsa 8A Str.
1618 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy
w postaci metamizolu sodowego jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu cyklamianian

Aromat truskawkowy zawierający m.in.: etylo-2-metylomaślan, 4-hydroksy-2,5-dwumetylo-3-furanon, cynamonian metylu, cis-3-hexen-1-ol, maltol, dwutlenek krzemu, maltodekstrynę zbożową (kukurydzianą), gumę arabską

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

6 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	0	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii Polietylen/Aluminium/Papier w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

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 do dnia 18.06.2021

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a