



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 18

Nr UR/RR/ 0699 /14

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## 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 11005  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metafen ZATOKI**

Nazwa:

**Metafen ZATOKI**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 200 mg + 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.**  
**ul. Drewnowska 43/55**  
**91-002 Łódź**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.**  
**ul. Drewnowska 43/55**  
**91-002 Łódź**

**2. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi**  
**ul. Wodna 40**  
**90-046 Łódź**

Pełny skład jakościowy:

**Ibuprofen (w postaci granulatu)**  
**Pseudoefedryny chlorowodorek**

**Skład granulatu:**

**Ibuprofen**  
**Powidon**  
**Skrobia żelowana**

**Mannitol**

**Celuloza mikrokryształiczna z krzemionką koloidalną bezwodną**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania

**6 szt.**

- kod: 

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

**10 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	5	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z marca 2014 roku, 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.).

### 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kuśkowiecki

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a