



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 22

Nr UR/RR/2128 /13

PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.  
ul. Żmigrodzka 242  
51-131 Wrocław

## 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 10924  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUM GRIP**

Nazwa:

**IBUM GRIP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ  
HASCO-LEK S.A.  
ul. Żmigrodzka 242  
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ  
HASCO-LEK S.A.  
ul. Żmigrodzka 242  
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ  
HASCO-LEK S.A.  
ul. Żmigrodzka 242  
51-131 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Ibuprofen  
Pseudofedryny chlorowodorek**

**Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowa  
Karboksymetyloskrobia sodowa  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

**Otoczka (Opadry II High Performance 85 F 23 368 orange):**

**Alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, lak żółcieni pomarańczowej (E110),  
tytanu dwutlenek (E171), lak żółcieni chinolinowej (E 104)**

Wielkość opakowania:

<b>10 szt. - 1 blister po 10 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	4	1	2
5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	4	1	2			
<b>20 szt. - 2 blistry po 10 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	4	2	9
5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	4	2	9			
<b>30 szt. - 3 blistry po 10 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>2</td><td>4</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	4	3	6
5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	4	3	6			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem,  
w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

### **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  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Małgorzata Han-Marek, PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A., ul. Żmigrodzka 242, 51-131 Wrocław
2. a/a