



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,  
2014 -06- 3 0

Nr UR/RR/1121 /14

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
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 10925  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUM**

Nazwa:

**IBUM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum + Levomentholum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, (50 mg + 30 mg)/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1496.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Ibuprofen  
Lewomentol**

**Etanol 96%  
Glikol propylenowy  
Polisorbat 20  
Karbomer EZ-2  
Aminometylopropanol  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

<b>50 g</b>	- kod:	<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>5</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	5	1	1
5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	5	1	1			
<b>100 g</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>9</td><td>7</td><td>6</td><td>5</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	9	7	6	5	3
5	9	0	9	9	9	0	7	9	7	6	5	3			

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

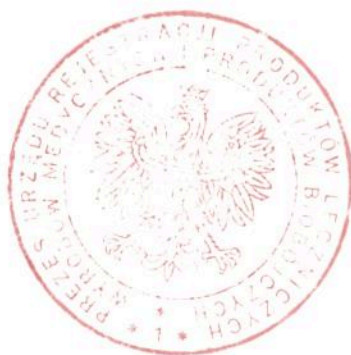
**Nie ma zastosowania.**

## 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zwalczania Forestryjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*Maja Jamlickowska*

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a