



PREZES

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

Warszawa,

2017 -08- 0 9

Nr UR/RR/ 0288 /17

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22449 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Forte truskawkowy, *Ibuprofenum*, zawiesina doustna, 40 mg/ml

Nazwa:

Nurofen dla dzieci Forte truskawkowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 40 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/2206/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane, Hull
East Yorkshire, HU8 7DS
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane, Hull
East Yorkshire, HU8 7DS
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Glicerol

Maltitol ciekły (E 965)

Sacharyna sodowa (E 954)

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Sodu chlorek

Aromat truskawkowy 500244E:

Glikol propylenowy

Kwas askorbowy (E 300)

Naturalne i identyczne z naturalnymi substancje aromatyczne

Bromek domifenu

Guma ksantan

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 30 ml, 1 butelka po 50 ml, 1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 150 ml,
1 butelka po 200 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 50 ml

- kod:

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

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	9	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	9	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 m

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	9	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET koloru oranżowego z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz z doustną strzykawką (cylinder z PP, tłok z PE) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Butelka zawierająca 30 ml: 1 rok

Butelka zawierająca 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml: 2 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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]
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a