



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr ...*UR/RR/0297/M*.....

2011 -12- 0 6

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12553
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nurofen Express TAB 400 mg**

Nazwa:

Nurofen Express TAB 400 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

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 International Ltd.
Nottingham site
Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham site
Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen
(w postaci ibuprofenu z lizyną)

Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa Typ A
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza
Talk

Opaspray White M-1-7111 B (hypromeloza, tytanu dwutlenek E 171)
Atrament Opacode S-1-8152HV (żelaza tlenek czarny E 172, szelak, lecytyna
sojowa, środek przeciwpienny DC 1510)

Skład tuszu:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	6	8	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:

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

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	6	0	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

48 szt. – 4 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	6	0	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a