



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 1 5

Nr UR/RD/.....0288...../19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr .....25344..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Nurofen Mięśnie i Stawy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**plaster leczniczy, 200 mg**

Droga podania:

**na skórę**

Numer procedury:

**DE/H/5067/001/E/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:

1. **Reckitt Benckiser Healthcare International Limited**  
Nottingham Site, Thane Road  
Nottingham, NG90 2DB  
Wielka Brytania
2. **RB NL Brands B.V.**  
Schiphol Boulevard 207  
1118 BH Schiphol  
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.**  
Nottingham Site, Thane Road  
Nottingham, NG90 2DB  
Wielka Brytania
2. **Eurofins Biolab Srl**  
Via Bruno Buozzi, 2  
20090 Vimodrone, Milan  
Włochy
3. **Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis**  
ZI de Courtaboeuf  
9 avenue de Laponie  
91940 Les Ulis  
Francja
4. **BLS-Analytik GmbH**  
Columbiastrasse 14  
97688 Bad Kissingen  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ibuprofen**

***Substancje pomocnicze:***

***Warstwa przylegająca:***

**Makrogol 20000**

**Makrogol 400**

**Lewomentol**

**Kopolimer blokowy Styren-Izopren-Styren 22**

**Poliizobutylen (PIB) 55k**

**Poliizobutylen (PIB) 1100k**

**Ester uwodornionej kalafonii z glicerolem**

**Parafina ciekła**

Warstwa powlekająca:

**Etylenu politereftalan, tkany**

Warstwa ochronna:

**Etylenu politereftalan silikonowany**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2, 4, 6, 8, 10 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**2 szt.**

- kod: 

5	9	0	0	6	2	7	0	8	9	6	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**4 szt.**

- kod: 

5	9	0	0	6	2	7	0	8	9	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 szt.**

- kod: 

5	9	0	0	6	2	7	0	8	9	6	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**8 szt.**

- kod: 

5	9	0	0	6	2	7	0	8	9	7	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	0	6	2	7	0	8	9	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka PET/LDPE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu saszetki:

**6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....15.05.2024r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a