



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr DR/RR/0015/11

Warszawa,

2011 -05- 2 5

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 12263 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nurofen dla dzieci

Nazwa:

Nurofen dla dzieci

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 125 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FARMEA

10 rue Bouche Thomas

ZAC Sud d'Orgemont

49000 Angers Cedex

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Famar S.A.**
49th km, National Road
Athens-Lania; 190 11 Avlonas, Attiki
Grecja

2. **FARMEA**
10 rue Bouche Thomas
ZAC Sud d'Orgemont
49000 Angers Cedex
Francja

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen

Tłuszcz stały

Wielkość opakowania

10 szt. – 2 blistry po 5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	0	7	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PE/Al

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 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 1960 r. 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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a