



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 2 2

Nr UR/RD/.....0737.../22

**Uni-Pharma Kleon Tsetis  
Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14th Km National Road 1  
Building A  
145 64 Kifisia  
Grecja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301.) wydaje się:

pozwolenie nr .....27575..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Straben**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Flurbiprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pastylki twarde, 8,75 mg**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**MT/H/0566/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14th Km National Road 1  
Building A  
145 64 Kifisia  
Grecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.**  
**14th Km National Road 1**  
**Building A**  
**145 64 Kifisia**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.**  
**14th Km National Road 1**  
**Building A**  
**145 64 Kifisia**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Flurbiprofen**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Sorbitol**  
**Talk**  
**Aromat pomarańczowy**  
**Skrobia kukurydziana**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**20 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**20 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2022 r. poz. 329, 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 K.p.a. 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kołakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

