



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 06.05.2013

Nr MR/R.R.10462/13

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 14446
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NUROFEN EXPRESS**

Nazwa:

NUROFEN EXPRESS

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 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 soli sodowej ibuprofenu dwuwodnej)

Substancje pomocnicze:

Kroscarmeloza sodowa
Ksylitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki:

Karmeloza sodowa
Talk
Guma arabska suszona rozpyłowo
Sacharoza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Tusz do nadruku Opacode S-1-277001 (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy)

Wielkość opakowania:

2 szt. – 1 blister po 2 szt.

- kod:

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

4 szt. – 1 blister po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	6	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	9	4	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	9	4	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	6	4	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

48 szt. – 4 blistry po 12 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a