



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-09-2023

Nr UR/RR/0471/23

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24677 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axoprofen Forte, *Ibuprofenum*, zawiesina doustna, 40 mg/ml

Nazwa:

Axoprofen Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 40 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu benzoesan (E 211)
Sacharyna sodowa
Sodu cytrynian
Sorbitol 70%
Glicerol
Guma ksantan
Polisorbat 80
Aromat pomarańczowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 100 ml ze strzykawką doustną	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	3	8	5
1 butelka po 200 ml ze strzykawką doustną	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	1	3	3
1 butelka po 100 ml z łyżką miarową	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	3	9	2

Rodzaj opakowania:

Butelka o pojemności 100 ml lub 200 ml, z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z polipropylenu (PP) lub polipropylenu i polietylenu (HDPE/PPH/LDPE) zabezpieczającą przed dostępem dzieci (z łącznikiem z polietylenu (LDPE) lub bez), z załączoną strzykawką doustną z PP/HDPE o pojemności 5 ml z podziałką co 0,25 ml lub łyżką miarową o pojemności 5 ml z podziałką co 1,25 ml (dla wielkości opakowania 100 ml), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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
Joanna Kmieć - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a