



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0188/18

Warszawa, 2018-04-16

AXXON Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 24677 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Axoprofen Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 40 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

AXXON 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 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugalia

UR.DRL.RLN.4000.0183.2015

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira
Lotes 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 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 z oranżowego szkła typu III, z zakrętką z PE zabezpieczającą przed dostępem dzieci (z kroplomierzem lub bez), z załączoną łyżką miarową lub strzykawką doustną, 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16.04.2023 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a