



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-04-2025

Nr UR/RD/0205/25

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3, Julia House, 1st Floor
1066 Nikozja
Cypr

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28999 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexibuprofen Strides

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0941/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3, Julia House, 1st Floor
1066 Nikozja
Cypr

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ALS Czech Republic S.R.O**
Podebradska 540/26
190 00 Praga 9
Republika Czeska
- 2. ALS Czech Republic S.R.O.**
Na Harfě 336/9
190 00 Praga 9
Republika Czeska
- 3. S.C. SANTA S.A.**
Str. Carpatilor nr. 60,
obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156
500269 Brasov, Jud. Brasov
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Deksibuprofen

Substancje pomocnicze:
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Hypromeloza (typ 2910)
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Kroskarmeloza sodowa
Talk
Woda oczyszczona

Otoczka Opadry II white 85F18422:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 tabletek powlekanych	- numer GTIN: 5909991571146
10 tabletek powlekanych	- numer GTIN: 5909991571153
20 tabletek powlekanych	- numer GTIN: 5909991571160
30 tabletek powlekanych	- numer GTIN: 5909991571177
50 tabletek powlekanych	- numer GTIN: 5909991571184
60 tabletek powlekanych	- numer GTIN: 5909991571191

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a