



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 23-07-2025

Nr UR/RD/0404/25

**Stada Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18, Dortelweil**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) wydaje się:

**pozwolenie nr 29199 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ibuprofen MODAFEN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/5289/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Stada Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18, Dortelweil**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

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

1. **Stada Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18, Dortelweil**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
2. **Centrafarm Services B.V.**  
**Van De Reijtstraat 31 E**  
**4814 NE Breda**  
**Holandia**
3. **Clonmel Healthcare Limited**  
**Waterford Road**  
**E91 D768 Clonmel**  
**Irlandia**

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

1. **Stada Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18, Dortelweil**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
2. **allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**  
**Hildebrandstrasse 10-12**  
**37081 Goettingen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ibuprofen**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogol 600**

**Potasu wodorotlenek**

**Woda oczyszczona**

***Oślonka kapsułki:***

**Żelatyna**

**Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt. – numer GTIN: 5909991581527**

**20 szt. – numer GTIN: 5909991581534**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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. 107c 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. Urz. WE 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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a