



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02.09.2013

Nr UR/RR/ 1459 /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 16931 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nurofen Express Femina, *Ibuprofenum*, kapsułki, miękkie, 200 mg.

Nazwa:

Nurofen Express Femina

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
kapsułki, miękkie, 200 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/1482/001/R/001

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 (UK)

Nottingham site

Thane Road, Nottingham

Nottinghamshire NG90 2DB

Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Banner Pharmacaps Europe B.V.
De Posthoornstraat 7
NL – 5048 AS Tiburg
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Makrogol 600

Potasu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Skład kapsułki:

Żelatyna

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Czerwień koszenilowa (E124)

Woda oczyszczona

Tusz:

OPACODE WB white NS – 78 – 18011

Tytanu dwutlenek (E171)

Glikol propylenowy

Hypromeloza 3 cP

Wielkość opakowania i kod EAN:

2 szt.

- kod:

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

4 szt.

- kod:

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

6 szt.

- kod:

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

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	0	0	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	0	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	0	1	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	1	6	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	0	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.