



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -08- 3 0

Nr UR/RR/ 0285 /21

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23330 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Babyfen, *Ibuprofenum*, zawiesina doustna, 100 mg/5 ml

Nazwa:

Babyfen

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 100 ml/5ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0927/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Akaloid – INT d.o.o.
Šlandrova Ulica 4
1231 Ljubljana- Črnuče
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Akaloid – INT d.o.o
Šlandrova Ulica 4
1231 Ljubljana- Črnuče
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Akaloid – INT d.o.o**
Šlandrova Ulica 4
1231 Ljubljana- Črnuče
Słowenia
- 2. Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
Muenster, Nordrhein-Westfalen, 48149
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft**
Anonymus u.6
1045 Budapeszt
Węgry
- 2. Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and Service Ltd.**
Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
- 3. Marifarm, proizvodnja in storitive, d.o.o.**
Minařikova ulica 8
200 Maribor
Słowenia
- 4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano**
Prvomajska ulica 1
2001 Maribor
Słowenia
- 5. ALKA-LAB d.o.o.**
Celovška cesta 40A
Ljubljana 1000
Słowenia
- 6. Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
Muenster
Nordrhein-Westfalen, 48149
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Glicerol

Sorbitol 70% ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Guma ksantan

Celuloza mikrokrystaliczna i kroscarmeloza sodowa

Polisorbat 80

Disodu edetynian

Sacharyna sodowa

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Sodu benzoesan (E 211)

Aromat morelowy:

Glikol propylenowy

Substancje smakowe

Substancja smakowa naturalna

Preparaty aromatyczne

Aromat maskujący smak:

Maltodekstryna ziemniaczana

Składniki smakowe

Aspartam (E 951)

Acesulfam potasowy (E 950)

Symetykon emulsja 30%

Sodu chlorek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła z zakrętką PP lub z zakrętką PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania:

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 2021 r. poz. 735., 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 2019 r. poz. 2325, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a