



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -07- 2 1

Nr UR/RD/.....0403../16

**Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 23330..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Alkaloid-INT

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 100 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5891/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

2. Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

2. Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

2. Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wessling Hungary Kft
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

2. Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and Service Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budepeszt
Węgry

3. Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.
Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia

4. ALKA-LAB d.o.o.
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia

5. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano
Prvomajska ulica 1
2001 Maribor
Slovenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Glicerol

Sorbitol 70 % ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Guma ksantan

Celuloza mikrokrystaliczna i kroskarmeloza 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 brunatnego szkła z zakrętką z PP lub 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2021.07.20

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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