



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 3 0

Nr UR/ZM/ 0148 /16

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

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

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 Budapeszt**  
**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  
Slovenia

**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 mikrokryształiczna 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 20 lipca 2021 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2016 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 decyzji.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a