



PREZES

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

Warszawa, 2023 -03- 2 4

Nr UR/RD/.0141./23

**Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27736..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flurbiprofen Farmak

Nazwa powszechnie stosowana:

Flurbiprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do stosowania w jamie ustnej, 8,75 mg/dawkę

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

LT/H/0167/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Nord Farm Sp. z o.o.
ul. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6
62-002 Złotniki, Suchy Las
2. **Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego**
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
3. **Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego**
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Flurbiprofen

Substancje pomocnicze:

Betadeks
Disodu fosforan dwunastowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Sacharyna sodowa (E 954)
Hydroksypropylobetadeks
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Aromat miętowy SC-5230-AT
Aromat wiśniowy TEG-10094705
N,2,3-trimetylo-2-izopropylobutanamid
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka 15 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 15 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką dozującą z PE/PP/POM/stal szlachetna z adapterem z PP/HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy



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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2022 poz. 2000 ze zm.,k 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 2023 r. poz. 259, 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Sporządziła: Halszka Kwiatkowska

Data: 2023-03-23

NACZELNIK

Wydziału Rejestracji Produktów Leczniczych
w Procedurach Europejskich

Wioleta Małysz

DYREKTOR

Departament Rejestracji Produktów Leczniczych

Katarzyna Germel

Strona 4 z 4

DRL-RLE.4002.379.2021