



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-02-2025

Nr UR/RD/0050/25

Geiser Pharma S.L.
Polígono Mutilva, Calle E, 5 Bajo
31192 Multiva-Aranguren Navarra
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28851 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flurbiprofen Geiser

Nazwa powszechnie stosowana:

Flurbiprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki, twarde, 8,75 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/H/0816/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Geiser Pharma S.L.
Polígono Mutilva, Calle E, 5 Bajo
31192 Multiva-Aranguren Navarra
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Lozy's Pharmaceuticals S.L.
Campus Empresarial Lekaroz No 1
31795 Lecaroz
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Infarmade, S.L.
C/Torre de los Herberos 35, P. I. Carretera de la Isla
41703 Dos Hermanas, Sevilla
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Flurbiprofen

Substancje pomocnicze:

Izomalt
Maltitol ciekły
Acesulfam potasowy (E 950)
Makrogol 300
Potasu wodorotlenek
Aromat cytrynowy
Lewomentol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:
8, 12, 16, 20, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt. – numer GTIN: 5909991564780
12 szt. – numer GTIN: 5909991564797
16 szt. – numer GTIN: 5909991564803
20 szt. – numer GTIN: 5909991564810
24 szt. – numer GTIN: 5909991564827

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:
3 lata

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. 107 c 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, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a