



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -06- 06

Nr UR/ZM/ 0071 /16

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

**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.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22798  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**IBUPROFEN MEDICEO FORTE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 200 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

**2. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
Zakład Produkcyjny w Siechnicach  
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9  
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ibuprofen**

**Substancje pomocnicze:**

**Maltitol ciekły (E 965)  
Glicerol (E 422)  
Guma ksantan  
Sacharyna sodowa (E 954)  
Sodu benzoosan (E 211)  
Kwas fumarowy  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Aromat truskawkowy  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 100 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego (sodowo-wapniowo-krzemianowego, typ III), zamknięta zakrętką polietylenową, z korkiem i pierścieniem gwarancyjnym oraz strzykawką doustną (cylinder z polietylenu PE, tłok z polistyrenu PS), w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy**

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 17 listopada 2020 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