



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 1 5

Nr UR/RD/0145...../19

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25181..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen B. Braun

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 600 mg/100 mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0392/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **B. Braun Medical S.A.**
Ctra. Terrassa, 121, Rubí
08191 Barcelona
Hiszpania
2. **Farmalider S.A.**
C/ Aragoneses 15
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Medical S.A.
Ctra. Terrassa, 121, Rubí
08191 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Arginina
Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 butelek po 100 mL
20 butelek po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 100 mL
20 butelek po 100 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z wieczkiem typu Twincap, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 do dnia *15.03.2024 r.*

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 2017 r. poz. 1257), 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

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a