



PREZES

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

Warszawa, **2020 -12- 17**

Nr UR/RD/.....*0460*...../20

**Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*26150*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Banner

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułka do żucia, elastyczna, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3903/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Holandia**

DRL-RLE.4001.37.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Patheon Softgels B.V.**
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Holandia
- 2. Proxy Laboratories B.V.**
BioScience Park, Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia
- 3. Reading Scientific Services Limited**
Whiteknights Campus, Pepper Lane, Whiteknights
Reading, Berkshire, RG6 6PU
Wielka Brytania
- 4. Proxy Laboratories**
Darwinweg 24
2333 CM Leiden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Żelatyna
Woda oczyszczona
Glukoza ciekła
Sacharoza
Kwas fumarowy (E 297)
Sukraloza
Kwas cytrynowy (E 330)
Acesulfam potasowy (E 950)
Disodu edetynian
Aromat pomarańczowy:
D-limonen
Etylu octan
 α -Pinen

Otoczka:

Żelatyna
Glicerol
Kwas cytrynowy (E-330)
Glukoza ciekła
Sukraloza
Aromat pomarańczowy:
 D-limonen
 Etylu octan
 α -Pinen

Tusz:

Opacode WB white NS-7818011:
 Woda oczyszczona
 Tytanu dwutlenek (E-171)
 Glikol propylenowy
 Alkohol izopropylowy
 Hypromeloza 3cP

Substancje wspomagające stosowane w procesie wytwarzania:

Triglicydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Alkohol izopropylowy
Lecytyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 48 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	7	5	0
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	7	5	0			
4 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	7	6	7
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	7	6	7			
6 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>7</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	7	7	4
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	7	7	4			
8 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>7</td><td>8</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	7	8	1
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	7	8	1			
10 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	7	9	8
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	7	9	8			
12 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>0</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	0	4
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	0	4			
14 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	1	1
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	1	1			
16 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	2	8
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	2	8			
18 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	3	5
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	3	5			
20 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	4	2
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	4	2			
22 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	5	9
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	5	9			
24 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	6	6
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	6	6			
26 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	7	3
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	7	3			
28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	8	0
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	8	0			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	9	7
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	8	9	7			
32 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	9	0	3
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	9	0	3			
48 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	9	1	0
5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	9	1	0			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 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. 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 2020 poz. 256 ze zm.), 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 rozpatrzenia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a