



PREZES

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

Warszawa, 2018 -07- 0 6

Nr UR/RD/...../18

**Farmalider, S.A.
C/ La Granja, 1
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 nr²⁴⁸²⁴ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Farmalider

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0341/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmalider, S.A.
C/ La Granja, 1
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

2. Toll Manufacturing Services, S.L.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Toll Manufacturing Services, S.L.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

2. Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

3. BIOLAB, S.L.
P.I. La Mina. Avda. De los Reyes, nave 59
28770 Colmenar Siejo (Madryt)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza

Kroscarmeloza sodowa

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Glikol propylenowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	7	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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 06.07.2023

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 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a