



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-02-2024

Nr UR/RD/0095/24

Pharmaclan s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28291 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Pharmaclan

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1070/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmaclan s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

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

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1

196 00 Praga 9

Republika Czeska

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

1. ALS Czech Republic s.r.o.

Na Harfě 336/9

190 00 Praga 9

Republika Czeska

2. ALS Czech Republic s.r.o.

Poděbradská 540/26

190 00 Praga 9

Republika Czeska

3. ITEST PLUS s.r.o.

Kladská 1032

500 03 Hradec Králové

Republika Czeska

4. ITEST PLUS s.r.o.

Bílé Vchýnice 10

533 16 Vápno u Přelouče

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (M102D+)

Skrobia żelowana kukurydziana

Powidon K-90

Sodu laurylosiarczan

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka Aquarius® BKP18066 Cool Vanilla:

Hypromeloza typ 2910 – 3cps

Hypromeloza typ 2910 – 6cps

Hypromeloza typ 2910 – 50cps

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 12, 20, 24, 30, 40, 48, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991532956

12 szt. – kod: 5909991532963

20 szt. – kod: 5909991532970

24 szt. – kod: 5909991532987

30 szt. – kod: 5909991532994

40 szt. – kod: 5909991533007

48 szt. – kod: 5909991533014

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 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 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2023 r. poz. 1634., 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

