



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-09-2021

Nr UR/RD/0457/21

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26641 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2057/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Zentiva k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
2. **S.C. ZENTIVA S.A.**
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentiva k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
2. **S.C. ZENTIVA S.A.**
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza 2910/5
Kwas stearynowy
Krzemionka, koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910/5
Makrogol 300
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 100, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 6 4 6 6

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 6 4 0 4

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 6 3 7 4

24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 6 4 1 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 6 3 8 1

36 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 6 4 5 9

40 szt.

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

48 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 6 4 3 5

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 6 3 9 8

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 6 4 7 3

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 6 4 4 2

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 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 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. 2021 r. poz. 735, 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 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 K.p.a. 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a