



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10. 07. 2013

Nr. *UR/RR/1037/B*

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0879
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUPROM**

Nazwa:

IBUPROM

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen

Celuloza sproszkowana (ELCEMA P-100)

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana

Guma Guar

Talk

Krospowidon

Krzemionka koloidalna

Olej roślinny utwardzony

Skład otoczki:

Hydroksypropyloceluloza

Glikol polietylenowy

Talk

Żelatyna

Sacharoza

Kaolin

Cukier konfekcjonowany (mieszanina sacharozy i skrobi kukurydzianej)

Węglan wapnia

Guma akacjowa

Tytanu dwutlenek

Barwnik biały – Opalux White AS 7000

Wosk Carnauba

Tusz czarny Opacode Black S-1-17823

Wielkość opakowania

2 szt. – 1 saszetka po 2 szt.

- kod:

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

4 szt. – 1 blister po 4 szt.

- kod:

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

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	7	9	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	7	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

30 szt. – 1 butelka po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	1	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 1 butelka po 50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	7	9	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

96 szt. – 1 butelka po 96 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z laminatu papier/PE/aluminium/PE.

Blister z folii PVC/aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z zakrętką z polietylenu HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C – saszetka z laminatu papier/PE/aluminium/PE.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C – butelka z zakrętką z polietylenu HDPE w tekturowym pudełku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C – blister z folii PVC/aluminium w tekturowym pudełku.

Okres ważności:

2 lata dla produktu leczniczego zapakowanego w opakowania typu blister z folii PVC/aluminium w tekturowym pudełku.

3 lata dla produktu leczniczego zapakowanego w opakowania typu butelka z zakrętką z polietylenu HDPE w tekturowym pudełku.

3 lata dla produktu leczniczego zapakowanego w opakowania typu saszetka z laminatu papier/PE/aluminium/PE.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art.127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 267.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kockowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a