



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 27

Nr UR/ZD/0870 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0879
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

IBUPROM

Ibuprofenum

tabletki powlekane, 200 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.4 a) x2, IB nr B.II.e.1 a)1

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”
zapis:**

Saszetka z laminatu papier/PE/aluminium/PE.

Blister z folii PCV/aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z zakrętką z polietylenu HDPE w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Saszetka z laminatu papier/PE/aluminium/PE.

Blister z folii PCV/aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z polietylenu HDPE z zakrętką z polietylenu HDPE barwy fioletowej z uszczelką wielkowarstwową w tekturowym pudełku.

**W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”
zapis:**

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.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C – saszetka.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C – butelka.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C – blister.

**W punkcie „Okres ważności”
zapis:**

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

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

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

zastępuje się zapisem:

2 lata dla produktu leczniczego zapakowanego w opakowania typu saszetka.

3 lata dla produktu leczniczego zapakowanego w opakowania typu butelka.

3 lata dla produktu leczniczego zapakowanego w opakowania typu blister.

UZASADNIENIE

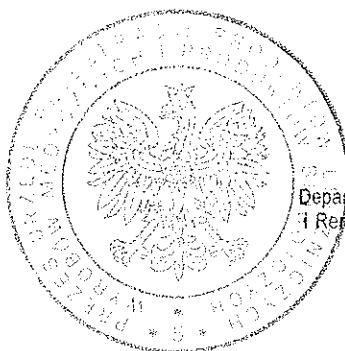
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 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., 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestrowanych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Knapczyk-Gruździńska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

