



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 17

Nr UR/RR/ 0269 /19

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22395 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUPROM dla Dzieci Forte, *Ibuprofenum*, zawiesina doustna, 200 mg/5 ml**

Nazwa:

**IBUPROM dla Dzieci Forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 200 mg/5 ml**

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:

**1. Farmasierra Manufacturing, S.L.**  
**Ctra. Irún, Km. 26,200**  
**28709 San Sebastián de los Reyes, Madryt**  
**Hiszpania**

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

**3. Famar Nederland B.V.**  
**Industrieweg 1**  
**5531 AD Bladel**  
**Holandia**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Farmasierra Manufacturing, S.L.**  
**Ctra. Irún, Km. 26,200**  
**28709 San Sebastián de los Reyes, Madryt**  
**Hiszpania**

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

**3. Biolab, S.L.**  
**Poligono Industrial La Mina**  
**Avenida de los Reyes**  
**Nave 59, Colmenar Viejo**  
**28770 Madryt**  
**Hiszpania**

**4. Famar Nederland B.V.**  
**Industrieweg 1**  
**5531 AD Bladel**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Ibuprofen**

*Substancje pomocnicze:*

**Sodu benzoesan (E 211)**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Sodu cytrynian**

**Sacharyna sodowa**

**Sodu chlorek**

**Hypromeloza 15 cP**

**Guma ksantan**

**Maltitol ciekły**

**Glicerol**

**Taumatyna (E 957)**

**Aromat truskawkowy\***

**Woda oczyszczona**

**\*zawiera substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstrynę, cytrynian trietylu, glikol propylenowy, alkohol benzyłowy**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 30 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	6	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 100 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	6	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 150 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	6	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 200 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	6	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka PET koloru oranżowego, z zakrętką HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z łącznikiem LDPE do strzykawki, umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 ml (cylinder PP, tłok HDPE) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

**Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu 6 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**



## UZASADNIENIE

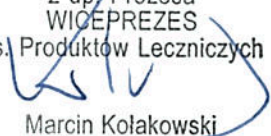
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302, 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 kpa 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a