



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -04- 2 8

Nr UR/RD/0283/17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 23940 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

IBUPROM SPORT żel

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 50 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. Irún, Km. 26,200, San Sebastián de los Reyes
28700 Madrid
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. Irún, Km. 26,200, San Sebastián de los Reyes

28700 Madrid

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%

Alkohol izopropylowy

Hydroksyetyloceluloza

Lewomentol

Aromat Reflex 12122 (metylu salicylan)

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Makrogloglicerydów kaprylokaproniany (Makrogol 400)

Glicerol

Sodu wodorotlenek (10% roztwór wodny)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 60 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	1	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa pokryta od strony wewnętrznej żywicą epoksyfenolową zabezpieczona folią aluminiową, zamknięta zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

4 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.201, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..27.04.2022 r..

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 23 z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a