



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2012 -09- 05

Nr. *UR/RR/0520/12*

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 9700
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUPROM MAX**

Nazwa:

IBUPROM MAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 400 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:

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

2. Surepharm Services Limited
Unit 2H, Bretby Business Park
Ashby Road East
Bretby, Burton upon Trent
Staffordshire, DE 150YZ
Wielka Brytania

3. SwissCo Services AG
Bahnhofstrasse 14
CH-4334 Sisseln
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen

Laktoza
Powidon
Skrobia kukurydziana
Talk
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki:

Sacharoza
Talk
Skrobia kukurydziana
Tytanu dwutlenek
Wosk Carnauba
Wosk biały

Wielkość opakowania

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

24 szt. – 1 butelka po 24 szt.

48 szt. – 1 butelka po 48 szt.

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	0	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	1	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Butelka z zakrętką z polietylenu HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

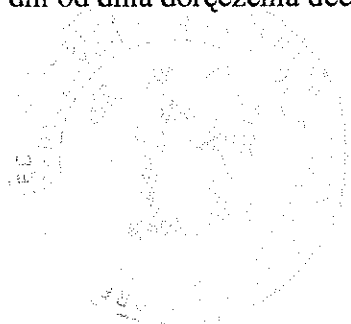
Kategoria dostępności:

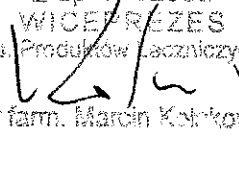
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Kolarkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a