



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2016 -05- 19

Nr UR/ZD/0864 /16

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9649
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

IBUPROM RR

Ibuprofenum

tabletki powlekane, 400 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z), IB nr B.II.a.3 z), IB nr B.II.a.1 a)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Ibuprofen

Celuloza mikrokryształiczna

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana

Utwardzony olej roślinny

Krospowidon

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15cP (HMPC 2910-E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol (PEG 4000)
Karmin (koszenila E 120)
Żółty tlenek żelaza (E 172)
Czarny tlenek żelaza (E 172)

zastępuje się zapisem:

Ibuprofen

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana
Olej uwodorniony, roślinny
Krospowidon
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki:

Opadry White 65F280000 o składzie:
Alkohol poliwinylowy (E 1203)
Makrogol 3350 (E 1521)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk (E 553b)
Mieszanina glinu potasu krzemianu (E 555) i tytanu dwutlenku (E 171)
Wosk Carnauba

Skład tuszu do nadruku:

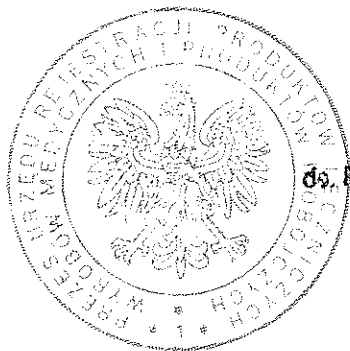
Szelak glazura ok. 45% (20% estryfikowana) w etanolu
Tytanu dwutlenek (E 171)
Alkohol n-butyłowy
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy (E 1520)
Alkohol izopropylowy
Amonowy wodorotlenek (28%) (E 527)
Symetykon

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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
do Produktów Leczniczych
Marian Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

