



PREZES

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

Warszawa,

2018 -10- 2 4

Nr UR/RD/0481/18

**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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24970..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

IBUPROM SPORT spray

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol na skórę, roztwór, 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:

Laboratoires CHEMINEAU
93, route de Monnaie
37210 Vouvray
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires CHEMINEAU
93, route de Monnaie
37210 Vouvray
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Alkohol izopropylowy
Alkohol benzylowy
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Gaz pędny:

Azot

Wielkość opakowania:

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	9	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zamknięty zaworem rozpylającym z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24.10.2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257, ze 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a