



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 3 0

Nr UR/RR/1686 /13

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 11023
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUPROM SPRINT CAPS**

Nazwa:

IBUPROM SPRINT CAPS

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1490.2012

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:

RP Scherer GmbH & Co. KG
Gammelsbacher Strasse 2
69412 Eberbach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen

Makrogol 600
Woda oczyszczona
Potasu wodorotlenek

Skład otoczki:

Żelatyna
Anidrisorb 85/70
Błękit patentowy V 85%

Wielkość opakowania:

2 szt. – 1 blister po 2 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	8	2	4	5	1
5	9	0	9	9	9	0	7	8	2	4	5	1			
4 szt. – 1 blister po 4 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>2</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	8	2	4	6	8
5	9	0	9	9	9	0	7	8	2	4	6	8			
6 szt. – 1 blister po 6 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	3	1	9
5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	3	1	9			
10 szt. – 1 blister po 10 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	3	2	6
5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	3	2	6			
12 szt. – 1 blister po 12 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	3	3	3
5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	3	3	3			
24 szt. – 2 blistry po 12 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	3	4	0
5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	3	4	0			
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	3	5	7
5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	3	5	7			

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Monika Monicz-Madej, USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa

2. a/a