



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 19

Nr UR/ZD/ 0486 /19

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 2019 r. poz. 499) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9650
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

IBUPROM ZATOKI

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum
tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg

typ zmiany: IA nr B.III.2 a) 2.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Ibuprofen

Pseudoefedryny chlorowodorek

Celuloza sproszkowana (Elcema P-100)

Celuloza sproszkowana (Elcema F-150)

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana

Guma Guar

Talk

Kroskarmeloza sodowa

Krospowidon

Krzemionka koloidalna uwodniona

Olej roślinny utwardzony

Skład otoczki:

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol 400

Talk

Żelatyna

Sacharoza

Kaolin

Cukier konfekcjonowany (mieszanina sacharozy i skrobi kukurydzianej)

Wapnia węglan

Opaglos Clear GS-2-0750 (mieszanina wosku Carnauba, wosku białego i etanolu skażonego metanolem)

Guma akacyjowa

Skrobia kukurydziana

Opalux Brown AS-16518 (mieszanina sacharozy, tytanu dwutlenku (E 171), laku żółcieni pomarańczowej (E 110), laku czerwieni allura (E 129), laku indygotyny (E 132), powidonu, sodu benzoesanu (E 211))

Skład tuszu do nadruku:

Opacode Black S-1-17823 (mieszanina szelaku, żelaza tlenku czerwonego (E172), alkoholu n-butyłowego, alkoholu izopropylowego, amonowego wodorotlenku 28%, glikolu propylenowego, etanolu)

zastępuje się zapisem:

Ibuprofen

Pseudoefedryny chlorowodorek

Celuloza sproszkowana (Elcema P-100)

Celuloza sproszkowana (Elcema F-150)

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana

Guma Guar

Talk

Kroskarmeloza sodowa

Krospowidon

Krzemionka koloidalna uwodniona

Olej roślinny utwardzony

Skład otoczki:

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol 400

Talk

Żelatyna

Sacharoza

Kaolin

Cukier konfekcjonowany (mieszanina sacharozy i skrobi kukurydzianej)

Wapnia węglan

Opaglos Clear GS-2-0750 (mieszanina wosku Carnauba, wosku białego i etanolu skażonego metanolem)

Guma arabska suszona rozpyłowo

Skrobia kukurydziana

Opalux Brown AS-16518 (mieszanina sacharozy, tytanu dwutlenku (E 171), laku żółcieni pomarańczowej (E 110), laku czerwieni allura (E 129), laku indygotyny (E 132), powidonu, sodu benzoesanu (E 211))

Skład tuszu do nadruku:

Opacode Black S-1-17823 (mieszanina szelaku, żelaza tlenku czerwonego (E172), alkoholu n-butyłowego, alkoholu izopropylowego, amonowego wodorotlenku 28%, glikolu propylenowego, etanolu)

UZASADNIENIE

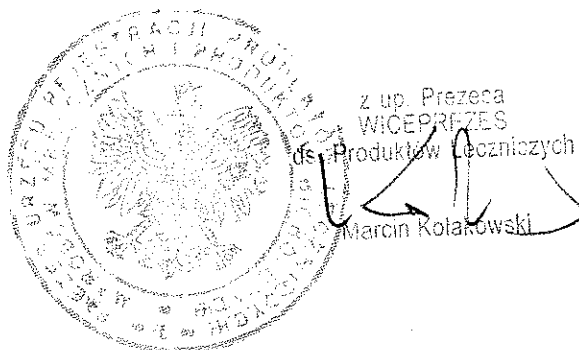
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a