



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 0 4

Nr UR/ZD/1583 /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. 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 roku, str. 7 z późn. 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_{JN} nr A.3, IA_{JN} nr A.3

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

Olej roślinny utwardzony

Skład otoczki:

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol

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 akacjowa

Skrobia kukurydziana

Opalux Brown AS-16518

(mieszanina sacharozy, tytanu dwutlenku (E171), laku żółcieni pomarańczowej (E110), laku czerwieni allura (E129), laku indygotyny (E132), powidonu, sodu benzoesanu (E211))

Skład tuszu do nadruku:

Opacode Black S-1-17823

(mieszanina szelaku, żelaza tlenku czarnego (E172), alkoholu n-butyłowego, alkoholu izopropylowego, amonowego wodorotlenku 28%, glikolu propylenowego, etanolu)

zastępuje się zapisem:

Ibuprofen

Pseudoefedryny chlorowodorek

Celuloza proszek (Elcema P-100)

Celuloza proszek (Elcema F-150)

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana

Guma Guar

Talk

Kroskarmeloza sodowa

Krospowidon

Krzemionka koloidalna

Olej roślinny utwardzony

Skład otoczki:

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol

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 akacjowa

Skrobia kukurydziana

Opalux Brown AS-16518

(mieszanina sacharozy, tytanu dwutlenku (E171), laku żółcieni pomarańczowej (E110), laku czerwieni allura (E129), laku indygotyny (E132), powidonu, sodu benzoesanu (E211))

Skład tuszu do nadruku:

Opacode Black S-1-17823

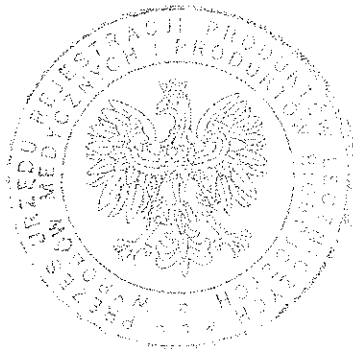
(mieszanina szelaku, żelaza tlenku czarnego (E172), alkoholu n-butyłowego, alkoholu izopropylowego, amonowego wodorotlenku 28%, glikolu propylenowego, etanolu)

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Joanna Kmielek-Gruciel

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

