



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-08-2021

Nr UR/RD/0414/21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26598 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

IBUPROM ZATOKI MAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg + 60 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen
Pseudoefedryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Wapnia fosforan
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Hypromeloza E-5
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza E-5
Makrogol 6000
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Czerwień koszenilowa (E 124)

Wielkość opakowania:

6 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	3	3	6
5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	3	3	6			
10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	3	5	0
5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	3	5	0			
12 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	3	4	3
5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	3	4	3			

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 735) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: kpa), 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 2019 r. poz. 2325 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a