



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -10- 03

Warszawa,

Nr UR/ZD/1560 /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. 13b 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 21607
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

IBUPROM ZATOKI TABS

Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum
tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 a) 1.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancje czynne:

Ibuprofen

Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza sproszkowana

Talk

Symetykon

UR.DZL.ZLN.4020.02732.2016

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczka:

Sacharoza
Talk
Wapnia węglan
Makrogol 6000
Powidon K90
Makrogol 4000
Green Spruce Ford Colourant 83270-DO:
Sodu siarczan (E514)
Tartrazyna (E 102)
Błękit brylantowy (E 133)
Tytanu dwutlenek (E171)
Szelak
Olej kakaowy

zastępuje się zapisem:

Substancje czynne:

Ibuprofen
Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza sproszkowana
Talk
Symetykon
Krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczka:

Sacharoza
Talk
Wapnia węglan
Makrogol 6000
Powidon K90
Makrogol 4000
TER LMF M FICHTENGRÜN:
Sodu siarczan (E514)
Tartrazyna (E 102)
Błękit brylantowy (E 133)
Tytanu dwutlenek (E171)
Szelak
Olej kakaowy

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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a