



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -03- 0 4

Nr UR/RR/ 0071 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21607 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Tabs, *Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum*, tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg

Nazwa:

Ibuprom Zatoki Tabs

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprom + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Galpharm Industrial Limited
Elmihirst Park, Middle Field Road
Silkstone, Barnsley
S75 4LS
Wielka Brytania

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Niemcy

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ibuprofen
Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Kroscarmeloza sodowa
Celuloza sproszkowana
Talk
Symetykon
Kroscarmeloza sodowa
Talk
Krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczka:
Sacharoza
Talk
Wapnia węglan
Makrogol 6000
TER LMF M FICHTENGRÜN
Sodu siarczan
Tartrazyna (E 514)
Błękit brylantowy (E 133)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Szelak
Olej kakaowy

Wielkość opakowania

6 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 9 4 8 0 5

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 9 4 8 3 6

16 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 9 4 8 4 3

24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 9 4 8 5 0

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018 poz. 2096), 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.), 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 rozpatrzenia 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.



Wiceprezesa Prezesa
WICEPREZES
as WYROBÓW MEDYCZNYCH
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a