



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 13

Nr UR/RR/ 0251 /20

„NORD FARM”
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Domaniewska 37 lok. 2.43
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22956 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Iburapid, *Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 400 mg

Nazwa:

Iburapid

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„NORD FARM” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Domaniewska 37 lok. 2.43
02-672 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka
komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka
komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**MIKROLAB Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Lubelska 5/7
03-802 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Kroscarmeloza sodowa
Powidon K-30
Talk
Dimetykon
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Otoczka:

**Talk
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Czerwień koszenilowa (E 124)
Azorubina (E 122)
Dimetykon**

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	6	2	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	6	3	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	6	4	4
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	6	5	1
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	6	6	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	6	7	5

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

3 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a