



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 04

Nr UR/ZM/ 0140 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22955 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Iburapid

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie 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:

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi
ul. Wodna 40
90-046 Łódź

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Powidon K30

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	5	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	5	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	5	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	6	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24 stycznia 2021 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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