



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -08- 13

Nr UR/RR/ 0250 /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 22955 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Iburapid, Ibuprofenum, tabletki powlekane, 200 mg**

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 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 mikrokryształiczna  
Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Kroskarmeloza 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	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.**

### **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  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a