



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 0 8

Nr UR/ZM/0065 /22

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25950 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

IBU-SPA

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg + 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5544/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Delpharm Reims
10 rue du Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Delpharm Reims
10 rue du Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ibuprofen
Kofeina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hydroksypropylometyloceluloza
Hydroksypropylometyloceluloza
Makrogol 6000
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6, 10 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	9	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 15 lipca 2025 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*.

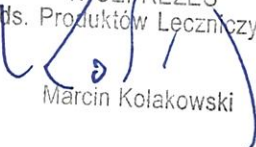
UZASADNIENIE

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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 lub 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

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a