



**PREZES**

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

Warszawa, 20-09-2022

Nr UR/ZM/0130/22

**Biofarm Sp. z o.o.  
Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

**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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26257 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Byfonen Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum + Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg + 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**MT/H/0407/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.  
Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Alkaloid-INT d.o.o.**  
**Šlandrova ulica 4**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

**2. TERAPIA S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400 632 Cluj-Napoca**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**

**2. Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd**  
**Microbiological Laboratory**  
**Tátra u. 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

**3. ALKA-LAB d.o.o.**  
**Celovša cesta 40A**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**

**4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano**  
**Prvomajska ulica 1**  
**2000 Maribor**  
**Słowenia**

**5. MARIFARM d.o.o.**  
**Minarikova ulica 8**  
**2000 Maribor**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Ibuprofen**  
**Paracetamol**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana**  
**Powidon K-30**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Glicerolu dibehenian**

*Otoczka:*

**Opadry white AMB II:**

**Alkohol poliwinylowy – częściowo zhydrolizowany**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Glicerolu monokaprylokapronian**

**Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

5	3	1	0	0	0	1	2	5	8	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**15 szt.**

- kod: 

5	3	1	0	0	0	1	2	5	8	6	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 9 lutego 2026 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 ze zm., 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 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.

z upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a