



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-02-2021

Nr UR/RD/0073/21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

MT/H/0407/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

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
Kroscarmeloza 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 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:

2 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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.

DRL-RLE.4002.503.2019

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 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, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a