



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-04-2021

Nr UR/RD/0161/21

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 26345 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IT/H/0740/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Republika Czeska
2. **Teva Operations Poland Sp. z.o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
3. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Republika Czeska
2. **Teva Operations Poland Sp. z.o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
3. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ibuprofen
Pseudoefedryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Powidon K-30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Opadry OY-S-32921 yellow:
Hypromeloza 3 mPas
Hypromeloza 5 mPas

Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Polisorbat 80
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Opadry fx Silver Composition 63F97546:

Alkohol poliwinylowy – częściowo zhydrolizowany
Talk
Makrogol 3350
„MICA-Based Pearlescent Pigment” - mieszanina krzemianu glinowo-
potasowego (E555) i tytanu dwutlenku (E171)
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 20, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod:	5	9	0	8	2	8	9	6	6	0	6	1	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:	5	9	0	8	2	8	9	6	6	0	6	3	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:	5	9	0	8	2	8	9	6	6	0	6	2	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PCTFE/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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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. 2020 r. poz. 256, 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 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