



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10. 07. 2014

Nr UR/RR/ 1194 /14

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9649
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUPROM DUO**

Nazwa:

IBUPROM DUO

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana

Utwardzony olej roślinny

Krospowidon

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki:

Laktoza jednowodna

Hypermeloza 15cP (HMPC 2910 – E 464)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol (PEG 4000)

Karmin (koszenila E 120)

Żółty tlenek żelaza (E 172)

Czarny tlenek żelaza (E 172)

Wielkość opakowania:

1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	9	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

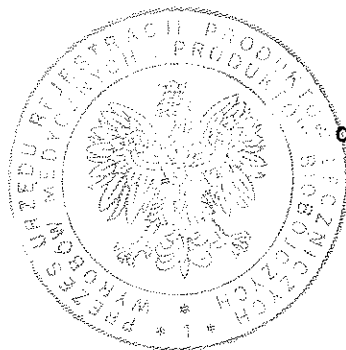
Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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, z późn. zm.).

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Martin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a