



PREZES

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

Warszawa, **2013 -10- 1 5**

Nr UR/RR/ *1842* /13

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 9603
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MODAFEN**

Nazwa:

MODAFEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

**Ibuprofen
Pseudoefedryny chlorowodorek**

**Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana
Laktoza jednowodna
Sodu laurylosiarczan
Powidon 25
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)
Kwas stearynowy
Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Skład otoczki:
Hypermeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Talk
Emulsja symetykonowa SE4**

Wielkość opakowania:

12 szt. - 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	0	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. - 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	0	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	0	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a