



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 09

Nr UR/RR/ 1307 /13

„Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej
Hasco – Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 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 10864
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUM FORTE**

Nazwa:

IBUM FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 400 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
Hasco – Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
Hasco – Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
Hasco – Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen

Makrogol 400

Potasu wodorotlenek 50%

Otoczka:

Żelatyna

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Woda oczyszczona

Błękit patentowy E 131

Żółcień chinolinowa E 104

Wielkość opakowania:

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

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

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	8	6	4	1	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	8	6	4	2	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

36 szt. – 3 blistry po 12 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	8	6	4	3	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Al, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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