



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 02

Nr UR/ZM/ 0492 /20

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11006 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 100 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medana Pharma S.A.**  
**ul. Władysława Łokietka 10**  
**98-200 Sieradz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medana Pharma SA**  
**Zakład Produkcji Leków**  
**ul. POW 57**  
**98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

**Ibuprofen**

**Hypromeloza**  
**Guma ksantan**  
**Glicerol**  
**Sodu benzoesan**  
**Maltitol ciekły**  
**Sodu cytrynian**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sacharyna sodowa**  
**Sodu chlorek**  
**Aromat truskawkowy**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**100 ml**

- kod: 

5	9	0	7	5	2	9	4	6	1	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	6	1	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka PET z umieszczonym w niej adapterem, zamknięta zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym z systemem zabezpieczającym opakowanie przed otwarciem przez dziecko, wraz z dozownikiem w postaci strzykawki, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 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.

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, 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 lub 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 rozpatrzenia 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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a