



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0078/25

Warszawa, 24-03-2025

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25910 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

APAP intense

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0677/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

41 500 Larisa

Grecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

41500 Larisa

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ibuprofen

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Powidon K 30

Skrobia żelowana kukurydziana

Talk

Kwas stearynowy

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt. – numer GTIN: 5909991430894

6 szt. – numer GTIN: 5909991430900

8 szt. – numer GTIN: 5909991430917

10 szt. – numer GTIN: 5909991430924

12 szt. – numer GTIN: 5909991430931

16 szt. – numer GTIN: 5909991430948

20 szt. – numer GTIN: 5909991430955

24 szt. – numer GTIN: 5909991430962

32 szt. – numer GTIN: 5909991430979

Rodzaj opakowania:

Blister z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

DZL-ZLR.4031.179.2024

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a