



PREZES

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

Warszawa, **2020 -06- 2 2**

Nr UR/RD/.*0220*./20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

PL/H/0677/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 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 (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	8	9	4
5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	8	9	4			
6 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>0</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	9	0	0
5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	9	0	0			
8 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>0</td><td>9</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	9	1	7
5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	9	1	7			
10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>0</td><td>9</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	9	2	4
5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	9	2	4			
12 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>0</td><td>9</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	9	3	1
5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	9	3	1			
16 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	9	4	8
5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	9	4	8			

20 szt.

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

24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 0 9 6 2

32 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 0 9 7 9

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22.06.2025.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a