



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -08- 1 6

Nr ...MR/RB/0126/11...

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

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 12327 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nurofen dla dzieci, *Ibuprofenum*, czopek, 60 mg.

Nazwa:

Nurofen dla dzieci

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopek, 60 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Numer procedury:

DE/H/433/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Famar S.A.

Famar Plant

49Km Athens – Lamia National Road

19011 Avlon

Ateny

Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Famar S.A.
Famar Plant
49Km Athens – Lamia National Road
19011 Avlon
Ateny
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Tłuszcz stały (Witepsol H15)

Tłuszcz stały (Witepsol W45)

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt.- 2 blistry po 5 szt.

- kod:

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

20 szt.- 4 blistry po 5 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/PE/PE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a