



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-05-2024

Nr UR/RD/0225/24

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

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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28321 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nurofen Express Forte Mini

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5368/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

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

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol

Holandia

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

1. Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Holandia

2. Patheon Softgels Inc.

4125 Premier Dr.

NC 27265-8144 High Point

USA

3. Eurofins Proxy Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden

Holandia

4. Eurofins Proxy Laboratories B.V.

Darwinweg 24

2333 CR Leiden

Holandia

5. Quinta - Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Praga 10

Republika Czeska

6. Quinta - Analytica s.r.o.

Pharma Park, Karásek 2296/1n

621 00 Brno - Řečkovice

Republika Czeska

7. Eurofins Biolab S.r.l.

Via Bruno Buozzi, 2

20055 Mediolan, Vimodrone

Włochy

8. Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Niemcy

9. Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis
9 avenue de Laponie
91940 Les Ulis
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Makrogol 600

Potasu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Czerwień koszenilowa (E124)

Tusz biały Opacode WB white NSP-78-18022:

Alkohol SDA 35A (etanol i octan etylu)

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Alkohol izopropylowy

Poli(winylo)octanu ftalan

Woda oczyszczona

Makrogol/PEG MW

Amonowy wodorotlenek 28% (E 257)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 24, 30, 40 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5900627118513

20 szt. – kod: 5900627118070
24 szt. – kod: 5900627118520
30 szt. – kod: 5900627118087
40 szt. – kod: 5900627118537

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

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

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 2024 r. poz. 572, 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 2023 r. poz. 1634, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a