



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -11- 05

Nr UR/RR/ 1959 /13

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 7787
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nurofen Zatoki**

Nazwa:

Nurofen Zatoki

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham site
Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham site
Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen
Pseudoefedryny chlorowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon
Wapnia fosforan
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza
Talk

Opaspray Yellow M-1F-6168:

(hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), lak z żółcieniem chinolinową (E104), lak z żółcieniem pomarańczową (E110))

lub

Mastercote Yellow FA 0156:

(hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), lak z żółcieniem chinolinową (E104), lak z żółcieniem pomarańczową (E110))

Skład atramentu:

Opacode S-1-277001:

Szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a