



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 20

Nr UR/RR/ 2034 /13

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## 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 11834  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metafen**

Nazwa:

**Metafen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum + Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 200 mg + 325 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź Spółka Akcyjna  
ul. Drewnowska 43/55  
91-002 Łódź**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź Spółka Akcyjna**  
**ul. Drewnowska 43/55**  
**91-002 Łódź**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Ibuprofen**

(w postaci granulatu o składzie: ibuprofen, skrobia żelowana, powidon)

*Substancja czynna:*

**Paracetamol**

(w postaci granulatu o składzie: paracetamol, powidon)

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**2 szt.**

5	9	0	9	9	9	0	9	2	0	6	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 szt.**

5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	4	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	4	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry w folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i 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