



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-06-2023

Nr UR/RR/0309/23

**Polfarmex S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25027 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego APSELAN PLUS, *Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg**

Nazwa:

**APSELAN PLUS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Polfarmex S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

**2. Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych Biofana Sp. z o.o.**

**ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Ibuprofen**

**Pseudoefedryny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza 6 cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

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

**12 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 8 5 9 1

**20 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 8 6 0 7

**24 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 8 6 1 4

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.**

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. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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 rozpatrzenie 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.

z upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a