



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -12- 1 4

Nr UR/RD/.0332.../18

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ..... 25024 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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**  
**Kroskarmeloza 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:

**Blister 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 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 14.12.2023.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



*[Signature]*  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a