



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 3 0

Nr UR/ZM/ 0489 /13

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14214 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

IBUPROFEN AFLOFARM

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen

Hypromeloza

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Guma arabska

Sacharoza

Talk

Tytanu dwutlenek

Mieszanina białego wosku pszczelego i wosku Carnauba 1:2 (Capol 1295)

Wielkość opakowania:

2 szt. – 1 saszetka po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	0	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	0	7	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	0	7	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka z laminatu papier/Aluminium/Surllyn.

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Rolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a