



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR / RR / 0658 / 12

Warszawa, 2012 -11- 08

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 14209
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym**

Nazwa:

Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 100 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

UR.DZL.ZRN.4030.0306.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **BCM Ltd.**
Thane Road, Beeston
Nottingham
Nottinghamshire
NG2 3AA
Wielka Brytania
2. **Reckit Benckiser Healthcare (UK) Ltd.**
Dansom Lane, Hull
East Yorkshire HU8 7DS
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **BCM Ltd.**
Thane Road, Beeston
Nottingham
Nottinghamshire
NG2 3AA
Wielka Brytania
2. **Reckit Benckiser Healthcare (UK) Ltd.**
Dansom Lane, Hull
East Yorkshire HU8 7DS
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen

Polisorbat 80

Glicerol

Maltitol ciekły

Sacharyna sodowa

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Guma ksantan

Sodu chlorek

Esencja truskawkowa 500244E

Domifenu bromek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

100 ml. – 1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	0	6	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 ml. – 1 butelka po 150 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET o pojemności 100 ml lub 150 ml z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci pokrytym PE, z łyżką miarową z PP o pojemności 2,5 ml/5 ml lub dozownikiem w formie strzykawki z PP/PE, w tekturowym pudełku.

Opakowanie z dołączonym dozownikiem posiada zatyczkę z PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

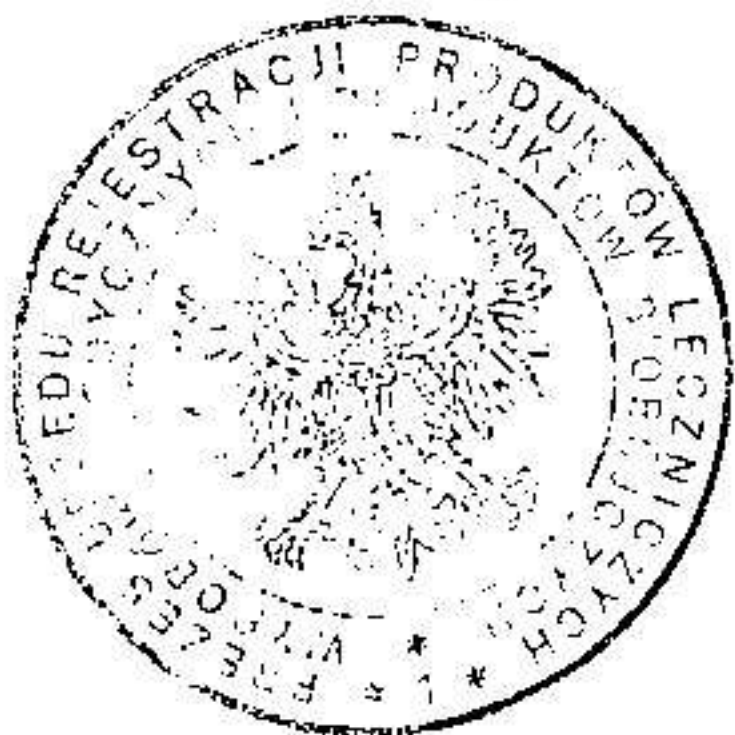
Kategoria dostępności:

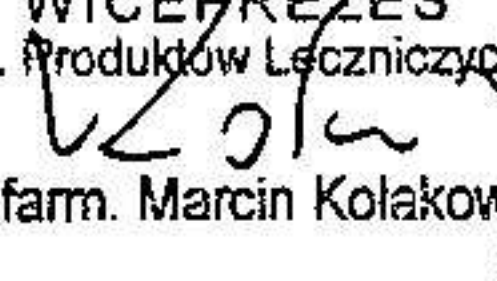
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a