



PREZES

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

Warszawa

2012 -09- 0 5

Nr UR/RR/CS21/12

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

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 9650
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUPROM ZATOKI**

Nazwa:

IBUPROM ZATOKI

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen
Pseudoefedryny chlorowodorek

Celuloza sproszkowana (Elcema P-100)

Celuloza sproszkowana (Elcema F-150)

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana

Guma Guar

Talk

Kroskarmeloza sodowa

Krospowidon

Krzemionka koloidalna

Olej roślinny utwardzony

Skład otoczki:

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol

Talk

Żelatyna

Sacharoza

Kaolin

Cukier konfekcjonowany (mieszanina sacharozy i skrobi kukurydzianej)

Wapnia węglan

Opaglos Clear GS-2-0750

(mieszanina wosku Carnauba, wosku białego i etanolu skażonego metanolem)

Guma akacjowa

Skrobia kukurydziana

Opalux Brown AS-16518

(mieszanina sacharozy, tytanu dwutlenku (E171), laku żółcieni pomarańczowej (E110), laku czerwieni allura (E129), laku indygotyny (E132), powidonu, sodu benzoesanu (E211))

Skład tuszu do nadruku:

Opacode Black S-1-17823

(mieszanina szelaku, żelaza tlenku czarnego (E172), alkoholu n-butyłowego, alkoholu izopropylowego, amonowego wodorotlenku 28%, glikolu propylenowego, etanolu)

Wielkość opakowania

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

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

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	5	0	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	5	0	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. – 1 butelka po 24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Al w tekturowym pudełku.

Butelka z zakrętką z polietylenu HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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 1960 r. 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 Kuchawski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a