



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0158/25

Warszawa, 28-05-2025

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor
1066 Nikozja
Cypr

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 2024 r. poz. 686 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 28998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Nazwa:

Dexibuprofen Strides

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0941/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi, 3

Julia House, 1st Floor

1066 Nikozja

Cypr

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ALS Czech Republic S.R.O**
Podebradska 540/26
190 00 Praga 9
Republika Czeska
2. **ALS Czech Republic S.R.O.**
Na Harfě 336/9
190 00 Praga 9
Republika Czeska
3. **S.C. SANTA S.A.**
Str. Carpatilor nr. 60
obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156
500269 Brasov
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Deksibuprofen

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Hypromeloza (typ 2910)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Kroscarmeloza sodowa

Talk

Woda oczyszczona

Otoczka Opadry II white 85F18422:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – numer GTIN: 5909991571092

20 szt. – numer GTIN: 5909991571108

30 szt. – numer GTIN: 5909991571115

50 szt. – numer GTIN: 5909991571122

60 szt. – numer GTIN: 5909991571139

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. Urz. 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmicik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a