



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/RD/0618/25  
Warszawa, 16-12-2025

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

## 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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29424 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ibuxal Forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

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

**Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

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

1. **Biofarm Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**
2. **Phytopharm Kłęka S.A.**  
**Kłęka 1**  
**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**
3. **PozLab Sp. z o.o.**  
**ul. Kobaltowa 6, Złotniki**  
**62-002 Suchy Las**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ibuprofen**

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon K90**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka o składzie:***

**Hypromeloza typ 2910**

**Talk**

**Makrogol 6000**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

- |                |                                    |
|----------------|------------------------------------|
| <b>10 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991589974</b> |
| <b>20 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991589981</b> |
| <b>30 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991589998</b> |
| <b>40 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991590000</b> |
| <b>50 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991590017</b> |
| <b>60 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991590024</b> |

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**43 miesiące**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r. poz.1691) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691, dalej: k.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a