



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 0 9

Nr UR/RR/ 0289 /17

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 2016 poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17854 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy, *Ibuprofenum*, zawiesina doustna, 40 mg/ml

Nazwa:

Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 40 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/2343/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane, Hull
East Yorkshire, HU8 7DS
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane, Hull
East Yorkshire, HU8 7DS
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80
Glicerol
Maltitol ciekły (E 965)
Sacharyna sodowa (E 954)
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Guma ksantan
Sodu chlorek
Aromat pomarańczowy 2M16014:
Skrobia modyfikowana
Guma arabska
Maltodekstryna
Naturalne i identyczne z naturalnymi substancje aromatyczne
Bromek domifenu
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 150 ml, 1 butelka po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	3	3	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	3	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 ml

- kod:

5	9	0	0	6	2	7	0	5	8	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego PET z zamknięciem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz z dwustronną łyżeczką miarową z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a