



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 16

Nr UR/RD/0321...../17

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁹⁷⁸..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flurbifex

Nazwa powszechnie stosowana:

Flurbiprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 8,75 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0371/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

2. Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
NL- 4879 AC Etten-Leur
Holandia
3. Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Francja
4. Lozy's Pharmaceuticals, S.L.
Campus Empresarial s/n
31795 Lekaroz, Navarra
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Infarmade, S.L.
C/ Torre de los Herberos, 35 P.I."Carretera de la Isla"
41703 Dos Hermanas, Sevilla
Hiszpania
2. Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A
C/Provença, 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania
3. Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flurbiprofen

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Głukoza ciekła

Makrogol 300

Olejek eteryczny miętowy

Lewomentol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 12, 16, 20, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	0	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	0	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PCV/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *15.05.2022* ..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a