



PREZES

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

Warszawa,

2017 -03- 1 4

Nr UR/RD/0167/17

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr23824..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibufen

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 200 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

UR.DRL.RLN.4000.0083.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne
Apipol-Farma Sp. z o.o.
ul. H. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne
Apipol-Farma Sp. z o.o.
ul. H. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Ibuprofen**

***Substancje pomocnicze:*
Witepsol H15
Witepsol W45**

Wielkość opakowania:

5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	7	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022.03.13.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolanowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a