



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31. 07. 2012

Nr. MR/RR/0443/12

Medana Pharma Spółka Akcyjna
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0191
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUFEN

Nazwa:

IBUFEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 100 mg/ 5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Medana Pharma Spółka Akcyjna
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medana Pharma Spółka Akcyjna
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medana Pharma Spółka Akcyjna
ul. P.O.W. 57
98-200 Sieradz

Pełny skład jakościowy:

Ibuprofen

Makroglicerolu hydroksystearynian

Karmeloza sodowa

Glinu magnezu krzemian

Glicerol

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Disodu fosforan dwuwodny

lub Disodu fosforan dwunastowodny

Kwas cytrynowy jednowodny

Sacharoza sodowa

Krospowidon

Sacharoza

Aromat malinowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	6	1	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego z dołączonym dozownikiem w formie łyżki miarowej w tekturowym pudełku.

Butelka PET z dołączonym dozownikiem w formie strzykawki w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a