



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 2 2

Nr UR/20/4976/13

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонује się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/0191
oraz zmiany danych objętych ww. pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu
do obrotu produktu leczniczego:**

IBUFEN

Ibuprofenum

zawiesina doustna, 100 mg/5 ml

**typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2., II nr B.II.b.3 b), IB nr B.II.d.1 z), IB nr B.II.d.2 d),
IB nr B.II.f.1 a) 1.**

Zmiana składu produktu leczniczego na:

Ibuprofen

Hypromeloza

Guma ksantan

Glicerol

Sodu benzoesan

Maltitol ciekły

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny ✓

Sacharyna sodowa

Sodu chlorek

Aromat malinowy ✓

Woda oczyszczona ✓

UR.DZL.ZLN.4020.8102.2012

oraz:

- zmiana w procesie wytwarzania i kontroli produktu leczniczego
- zmiana metod badania produktu leczniczego na:
metoda badania 81/P/M.01 wyd. 1, metoda badania 81/P/M.02 wyd. 1, metoda badania 81/P/M.03 wyd. 1, metoda badania 81/P/M.04 wyd. 1, metoda badania 81/P/M.05 wyd. 1, metoda badania 81/P/M.06 wyd. 1, metoda badania 81/P/M.07 wyd. 1, metoda badania 81/P/M.09 wyd. 1
- zmiana specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwalnianiu serii i do końca okresu ważności
z: Specyfikacja 36/2006/P wyd.3
na: Specyfikacja 81/P wyd.1.
- skrócenie okresu ważności produktu leczniczego
z: 3 lat na: 2 lata.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

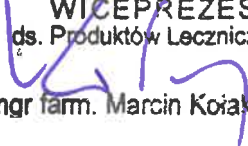
UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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

mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a