



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 19

Nr UR/RR/ 0338 /14

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finlandia

## 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 14595  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUMAX 400 mg**

Nazwa:

**IBUMAX 400 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finlandia**

UR.DZL.ZRN.4030.0569.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vitabalans Oy**  
**Varastokatu 8**  
**13500 Hämeenlinna**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Vitabalans Oy**  
**Varastokatu 8**  
**13500 Hämeenlinna**  
**Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Ibuprofen**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Hypromeloza**  
**Magnezu stearynian**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Kwas stearynowy**

**Skład otoczki Opadry OY-S-28703:**

**Polidekstroza**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**

Wielkość opakowania:

**6 szt. – 1 blister po 6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	8	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt. – 1 blister po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	8	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt. – 1 blister po 12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	8	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	9	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 szt. – 2 blistry po 12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	9	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	9	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z listopada 2013 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.4 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.).**

### **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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a