



PREZES

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

Warszawa, 2019 -01- 30

Nr UR/RD/00521/19

**OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
Pustynia 84F
39-200 Dębica**

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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25098..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

IBUPREX MAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

Pustynia 84F

39-200 Dębica

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

Nagawczyna 109 c

39-200 Dębica

2. OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

**Pustynia 84F
39-200 Dębica**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

**Nagawczyna 109 c
39-200 Dębica**

2. OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

**Pustynia 84F
39-200 Dębica**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza 5 cP
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Sodu stearylofumarat
Woda oczyszczona
Makrogol 6000**

Otoczka:

Opadry 200 White, o składzie:

**Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Makrogol 3350
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Sodu węglan**

Wielkość opakowania:

12 szt. - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 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 ..30.01.2024r. .

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a