



**PREZES**

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

Warszawa 09.07.2013

Nr. UR/RZ/1081/13

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

**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 14984  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprofen AFL**

Nazwa:

**Ibuprofen AFL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

UR.DZL.ZRN.4030.0332.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**

Pełny skład jakościowy:

**Ibuprofen**

**Hypromeloza**

**Karboksymetyloskrobia sodowa typ A**

**Skrobia kukurydziana**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Guma arabska**

**Sacharoza**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Mieszanina białego wosku pszczelego i wosku Carnauba 1:2 (Capol 1295)**

Wielkość opakowania:

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 7 | 3 | 9 | 8 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**60 szt. – 4 blistry po 15 szt.**

- kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 7 | 3 | 9 | 9 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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 (tj. 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  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a