



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 03

Nr UR/RD/.0198../20

Altan Pharma Ltd.
2 Harbour Square, Crofton Road
Dun Laoghaire
IE-A96 D6R0 Co. Dublin
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr25888..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Altan

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 400 miligramów/100mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1732/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Altan Pharma Ltd.
2 Harbour Square, Crofton Road
Dun Laoghaire
IE-A96 D6R0 Co. Dublin
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BIOMENDI S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BIOMENDI S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Trometamol

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 worków po 100 mL

50 worków po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 worków po 100 mL

50 worków po 100 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Worek poliolefinowy umieszczony w zewnętrznym opakowaniu z Aluminium.
Całość w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 03.06.2025.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.) 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