



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0049/24

Warszawa, 09-04-2024

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27578 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Catalent

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/5256/002

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Str. 2

69412 Eberbach

Niemcy

2. **Catalent Germany Schorndorf GmbH**
Steinbeisstr. 1 und 2
73614 Schorndorf
Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Catalent Germany Eberbach GmbH**
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
Niemcy
2. **Gelita AG**
Gammelsbacher Str. 2
Bau 11, 4. OG
69412 Eberbach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Makrogol 600

Potasu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Żelatyna

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Czerwień koszenilowa (E 124)

Woda oczyszczona

Tusz:

White printing ink Opacode NSP-78-18022:

Glikol propylenowy (E 1520)

Tytanu dwutlenek (E 171)

poli(winylo)octanu ftalan

Makrogol 400

Amonowy wodorotlenek 28% (E 527)

Dodatki procesowe:

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lecytyny (E 322)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 48, 96 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991504885

12 szt. – kod: 5909991504861

16 szt. – kod: 5909991504878

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 22 grudnia 2027 roku.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a