



PREZES

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

Warszawa, 2022 -12- 2 2

Nr UR/RD/.....0740/22

**Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301.) wydaje się:

pozwolenie nr27578..... 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 zdecentralizowanej:

NL/H/5256/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, 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, 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 (E124)
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:

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

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	8	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	8	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2022 r. poz. 2000 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

DRL-RLE.4002.342.2020

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a