



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 0 1

Nr UR/ZM/ 0023 /18

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21971 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Dr. Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0166/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis UK Ltd
Whiddon Valley
Barnstaple, North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania

UR.DZL.ZLN.401.00388.2017

2. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
Bolatice, 747 23
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis UK Ltd
Whiddon Valley
Barnstaple, North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania

2. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
Bolatice, 747 23
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis UK Ltd
Whiddon Valley
Barnstaple, North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania

2. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
Bolatice, 747 23
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis UK Ltd
Whiddon Valley
Barnstaple, North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania

2. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
Bolatice, 747 23
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Hydroksypropyloceluloza
Sodu laurylosiarczan
Kroskarmeloza sodowa
Talk

Otoczka:

Opadry White 06B28499:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 50, 60, 100 szt.

Butelka: 10, 20, 30, 36, 40, 50, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

6 szt.

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

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 3 0 1 5

12 szt.

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

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 3 0 3 9

24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 3 0 4 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 3 0 5 3

36 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 3 0 6 0

40 szt.

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

50 szt.

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

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 3 0 9 1

100 szt.

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

Butelka:

10 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

36 szt.

- kod:

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

40 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Opaque PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii Clear PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 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 2 lipca 2019 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 lub radcy prawnego. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a