



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 13

Nr UR/RR/0090 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21971 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprofen Dr. Max, *Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 400 mg

Nazwa:

Ibuprofen Dr. Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

MT/H/0166/002/R/001

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:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Hydroksypropyloceluloza
Sodu laurylosiarczan
Kroscarmeloza sodowa
Talk

Otoczka:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 6 szt., 10 szt., 12 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt., 36 szt., 40 szt., 48 szt., 50 szt.,
60 szt., 100 szt.

Butelka: 10 szt., 20 szt., 30 szt., 36 szt., 40 szt., 50 szt., 60 szt., 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
48 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	0	0	4
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:

Nieprzezroczysty blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Przezroczysty blister 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

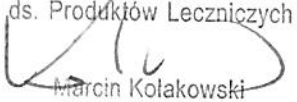
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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, 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a