



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-05-2024

Nr UR/DZ/0010/24

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0325/20 z dnia 14.09.2020 r. o pozwoleniu nr 26015 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprofen Dr. Max, *Ibuprofenum*, kapsułki miękkie, 400 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Dr. Max Pharma s.r.o. w następujący sposób:

1. Punkty:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16

474 23 Bolatice

Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16

474 23 Bolatice

Republika Czeska

DRL-RLE.4001.31.2024

Strona 1 z 5

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona [www: urpl.gov.pl](http://urpl.gov.pl)

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

zastępuje się zapisem:

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

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

2. Punkty:

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16

474 23 Bolatice

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16

474 23 Bolatice

Republika Czeska

zastępuje się zapisem:

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

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

3. W punkcie Pełny skład jakościowy:

zapis:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400

Sorbitanu oleinian

Powidon K30

Potasu wodorotlenek

DRL-RLE.4001.31.2024

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Makrogol 400

Sorbitol, ciekły

Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

Tusz:

Alkohol izopropylowy

Opacode Black (S-1-17823):

Szelak

Alkohol izopropylowy

Żelatyna tlenek czarny (E 172)

Alkohol N-butyłowy

Glikol propylenowy

Amonu wodorotlenek

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400

Sorbitanu oleinian

Powidon K30

Potasu wodorotlenek

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Makrogol 400

Sorbitol, ciekły

Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

Skład nabłyszczacza:

Alkohol izopropylowy

UZASADNIENIE

W dniu 14.09.2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0325/20 o pozwoleniu nr 26015 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprofen Dr. Max, *Ibuprofenum*, kapsułki miękkie, 400 mg.

DRL-RLE.4001.31.2024

Pismem z dnia 9.04.2024 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”, „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” oraz „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”, „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych dotyczących kodu pocztowego, natomiast zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu zmian w składzie jakościowym produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0325/20 z dnia 14.09.2020 r. o pozwoleniu nr 26015 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprofen Dr. Max, *Ibuprofenum*, kapsułki miękkie, 400 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 9.04.2024 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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., 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,
DRL-RLE.4001.31.2024

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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a