



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-09-2020

Nr UR/RD/0325/20

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr 26015 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Dr. Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/4709/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400
Sorbitanu oleinian
Powidon K30
Potasu wodorotlenek

Oślonka kapsulki:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 12, 20, 24, 30, 48, 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	1	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	1	7	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

24 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	1	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	1	8	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

48 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	1	8	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/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 14.09.2025 r.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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 rozpatrzenie 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a