

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORIOS BOHM, S.A.
C/ Molinaseca, 23
Polígono Industrial Cobo Calleja
28947 Fuenlabrada, Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORIOS BOHM, S.A.
C/ Molinaseca, 23
Polígono Industrial Cobo Calleja
28947 Fuenlabrada, Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Lewomentol
Karbomer A
Diizopropanolamina 90% (do ustalenia pH)
Alkohol izopropylowy
Glicerol (E 422)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 50 g
1 tuba po 100 g
1 tuba po 150 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 50 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>6</td><td>4</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	8	5	9	5	5	6	6	4	5	3	5	0	3
8	5	9	5	5	6	6	4	5	3	5	0	3			
1 tuba po 100 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>6</td><td>4</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	8	5	9	5	5	6	6	4	5	3	5	1	0
8	5	9	5	5	6	6	4	5	3	5	1	0			
1 tuba po 150 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>8</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>6</td><td>4</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	8	5	9	5	5	6	6	4	5	3	5	2	7
8	5	9	5	5	6	6	4	5	3	5	2	7			

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo – fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.
Nie przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu tuby:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu tuby:

30 dni

Kategoria dostępności:

Lek 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 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 upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-03-2022

Nr UR/RD/0130/22

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. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26960 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Dr.Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 50 mg/g

Droga podania:

na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0814/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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