



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -02- 27

Nr UR/RR/ 0058 /19

**INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 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 22467 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprofen Lysine InnFarm, *Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 200 mg

Nazwa:

Ibuprofen Lysine InnFarm

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5463/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Słowenia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Alkaloid – INT d.o.o.**
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia
2. **TERAPIA S.A.**
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
2. **Pharmavalid Kft. Mikrobiológiai Laboratórium**
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
3. **MARIFARM d.o.o.**
Minarikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia
4. **Zavod za zdravstveno varstvo Maribor**
Prvomajska ulica 1
2001 Maribor
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen
w postaci ibuprofenu z lizyną

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kopowidon
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Talk

Otoczka:

Opadry II Pink 57U34579:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Polidekstroza

Talk

Maltodekstryna

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Czerwień koszenilowa, lak (E 124)

Żółcień pomarańczowa FCF, lak (E 110)

Indygotyna, lak (E 132)

Opadry fx silver 62W28547:

Karmeloza sodowa

Maltodekstryna

Głukoza jednowodna

Mica-based pearlescent pigment:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Krzemian glinowo-potasowy (E 555)

Lecytyna sojowa

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

10szt., 20 szt..

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	3	9	7
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	4	0	3

Rodzaj opakowania:

Przezroczysty blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Biały blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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.

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.

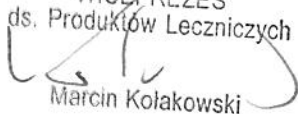
Pouczenie:

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, poz. 2096, dalej: kpa), 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 kpa 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a