



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -06- 2 3

Nr UR/ZD/1387 /22

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 26606
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

IBUPROM MAX RAPID

Ibuprofenum

tabletki powlekane, 400 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.1 a)

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancja czynna:

Ibuprofen w postaci ibuprofenu sodowego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna (200M)

Sodu laurylosiarczan

Krospowidon

Powidon (K-30)

Krzemionka, koloidalna uwodniona

Laktoza jednowodna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka (Opadry fx 64F580006):

Hypromeloza 2910

Laktoza jednowodna

Makrogol (E1521)

Potasowo-glinowy krzemian (E555)/tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu cytrynian

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Ibuprofen w postaci ibuprofenu sodowego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna (200M)

Sodu laurylosiarczan

Krospowidon

Powidon (K-30)

Krzemionka, koloidalna uwodniona

Laktoza jednowodna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka (Opadry fx 64F580006):

Hypromeloza 2910

Laktoza jednowodna

Makrogol (E1521)

Potasowo-glinowy krzemian (E555)/tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu cytrynian

Tusz Opacode Monogramming Ink S-1-175005 Grey:

Szelak

Alkohol izopropylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna, lak (E 132)

Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)

Czerwień Allura AC, lak (E 129)

Glikol propylenowy (E 1520)

Alkohol n-butyłowy

Amonu wodorotlenek



UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 2022 r. poz. 329, 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 lub 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a