



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-10-2022

Nr UR/RR/0301/22

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

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24295 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUPROM ULTRAMAX, *Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 600 mg

Nazwa:

IBUPROM ULTRAMAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0612/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.**
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania
2. **FARMALIDER S.A**
C/Aragoneses 2, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania
3. **TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L**
C/Aragoneses 2, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.**
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania
2. **FARMALIDER S.A**
C/Aragoneses 2, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania
3. **TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L**
C/Aragoneses 2, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.**
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania
2. **FARMALIDER S.A**
C/Aragoneses 2, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania
3. **TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L**
C/Aragoneses 2, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.**
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania
2. **FARMALIDER S.A**
C/Aragoneses 2, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania
3. **TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L**
C/Aragoneses 2, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania
4. **BIOLAB, S.L.**
Polígono Industrial La Mina
Avenida de los Reyes, Nave 59
Colmenar Viejo
28770 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 2910 (6 mPas)
Kroskarmeloza sodowa
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910 (6 mPas)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	3	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a