



PREZES

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

Warszawa, 2017-05-28

Nr UR/RD/0638.../17

**Dermogen Farma, S.A.
C/Aragoneses, 15 Polígono
Ind. Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24195... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Dermogen

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4085/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Dermogen Farma, S.A.
C/Aragoneses, 15 Polígono
Ind. Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Frosst Ibérica, S.A.

**Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania**

2. Farmalider S.A.

**C/Aragoneses, 15
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Frosst Ibérica, S.A.

**Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania**

2. Farmalider S.A.

**C/Aragoneses, 15
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

**Hypromeloza 2910 (6 mPas)
Kroscarmeloza 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:

20, 30, 40, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	3	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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 z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..29.09.2022 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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a