



PREZES

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

Warszawa, 08-09-2023

Nr UR/RD/0381/23

**Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
1066 Nikozja
Cypr**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27990 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Strides

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5144/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
1066 Nikozja
Cypr

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ALS Czech Republic S.R.O.**
Podebradska 540/26
190 00 Praga 9
Republika Czeska

- 2. ALS Czech Republic S.R.O.**
Na Harfě 336/9
Bau 11, 4. OG
190 00 Praga 9
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Makrogol 600
Potasu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Oślonka kapsulki:

Żelatyna
Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony
Erytrozyna (E 127)
Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna
Makrogol 600

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4, 10, 12, 16, 20, 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 8 9 4 3

4 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 8 9 5 0

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 8 9 8 1

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 0 0 1

16 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 8 9 9 8

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 8 9 6 7

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 8 9 7 4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

21 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2023 poz. 775 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 2023 r.

DRL-RLE.4002.139.2020

poz. 259 z późn. 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a