



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0063/24

Warszawa, 09-05-2024

Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Strasse 28
10115 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

NL/H/5144/002

Podmiot odpowiedzialny:

Promedo Pharma Products GmbH

Anklamer Strasse 28

10115 Berlin

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. ALS Czech Republic S.R.O.

Poděbradská 540/26

190 00 Praga 9

Republika Czeska

2. ALS Czech Republic S.R.O.

Na Harfé 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 kapsułki:

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: 5909991518943

4 szt. – kod: 5909991518950

10 szt. – kod: 5909991518981

12 szt. – kod: 5909991519001

16 szt. – kod: 5909991518998

20 szt. – kod: 5909991518967

50 szt. – kod: 5909991518974

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 do dnia 8 września 2028 roku.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a