



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 1 1

Nr UR/RD/.....0747...../13

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21606..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Modafen Grip

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/4930/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prague 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ibuprofen
Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Talk
Powidon 30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy 50
Hypromeloza 2910/5
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	5	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

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 10.12.2018

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaroszka-Łuczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a