



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 17

Nr UR/RD/.....<sup>0049</sup>...../14

**APC Instytut Sp. z o.o.**  
**ul. Grójecka 22/24/4**  
**02-301 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>21695</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**GALPROFEN MAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**APC Instytut Sp. z o.o.**  
**ul. Grójecka 22/24/4**  
**02-301 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Galpharm International Limited**  
**Hugh House**  
**Upper Cliffe Road**  
**Dodworth Business Park**  
**Dodworth, S75 3SP**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Minerva Scientific Limited**  
**Delves Road, Heanor Gate**  
**Derbyshire DE75 7SG**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Ibuprofen**

**Substancje pomocnicze:**

*Rdzeń:*

**Laktoza jednowodna**  
**Powidon**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Talk**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Otoczka:*

**Sacharoza**  
**Talk**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Wosk Carnauba**

Wielkość opakowania:

<b>6 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	6	4
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	6	4			
<b>10 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	7	1
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	7	1			
<b>12 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	8	8
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	8	8			
<b>24 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	9	5
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	9	5			
<b>48 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	1	0	1
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	1	0	1			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja ze stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....2019-02-16.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony:

2. a/a