



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -04- 17

Nr UR/RD/0157/14

**Rockspring Healthcare Limited  
38/40 Chamberlayne Road  
London, NW10 3JE  
Wielka Brytania**

**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 nr ..... 21803 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ibuprofen + Codeine phosphate hemihydrate Rockspring**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum + Codeini phosphas hemihydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg + 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/0793/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Rockspring Healthcare Limited  
38/40 Chamberlayne Road  
London, NW10 3JE  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmasierra Manufacturing S.L.**  
**Ctra. Irún, Km. 26,200**  
**San Sebastián de los Reyes**  
**28700 Madrid**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmasierra Manufacturing S.L.**  
**Ctra. Irún, Km. 26,200**  
**San Sebastián de los Reyes**  
**28700 Madrid**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ibuprofen**  
**Kodeiny fosforan półwodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Leucyna**  
**Talk**

***Otoczka:***

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30 %**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 6000**  
**Symetykon emulsja**  
**Kroskarmeloza sodowa**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

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** *16.04.2019!* .....

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
Grzegorz Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a