



PREZES

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

Warszawa,

2014 -04- 28

Nr UR/RD/.....*AO*...../14

**BIO-PROFIL Polska Sp. z o.o.
ul. Trakt Lubelski 135
04-790 Warszawa**

DECYZJA

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

pozwolenie nr*21816*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rinafen Zatoki

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 200 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BIO-PROFIL Polska Sp. z o.o.

ul. Trakt Lubelski 135

04-790 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SENSILAB Polska Sp. z o.o.

- Spółka komandytowo-akcyjna

ul. Drewnowska 43/55

91-002 Łódź

UR.DRL.RLN.4000.0060.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SENSILAB Polska Sp. z o.o.
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ibuprofen
Pseudoefedryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:
celuloza mikrokrystaliczna
krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Powidon K-90
Skrobia żelowana, kukurydziana

Wielkość opakowania:

6 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	9	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister 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 i wilgocią.

Okres ważności:

3 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 z marca 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 dnia27.04.2019r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Lesiak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony:

2. a/a