



PREZES

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

Warszawa, 2014 -05- 2 8

Nr UR/RD/0239/14

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 ... 21885 ... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 200 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

UR.DRL.RLN.4000.0143.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medana Pharma SA
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

**Hypromeloza
Guma ksantan
Glicerol (E 422)
Sodu benzoesan (E 211)
Maltitol ciekły (E 965)
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Sacharyna sodowa (E 954)
Sodu chlorek
Aromat malinowy
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

1 butelka po 40 ml

- kod:

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

1 butelka po 100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET o pojemności 40 ml lub 100 ml z łącznikiem z LDPE, zamknięta zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci i pierścieniem gwarancyjnym, umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 ml (cylinder z LDPE, tłok z PS) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.

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 kwietnia 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 ..27.05.2019r..

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a