



PREZES

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

Warszawa, 12.06.2014r.

Nr UR/RD/...../14

**Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 21821 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Generics

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2550/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

2. McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

3. Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900, Komárom
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

2. McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

3. Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900, Komárom
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

2. McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

3. Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900, Komárom
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

2. Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900, Komárom
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

w postaci ibuprofenu z lizyną

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (ProSolv SMCC 90):

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Krospowidon (Typ B)

Krospowidon (Typ A)

Powidon (K-30)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Talk

Otoczka:

Opadry II White 85F8422:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Tusz:

Opacode black S-1-17823:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Amonowy wodorotlenek 28%

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 2, 4, 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 48, 50, 100, 200 szt.

Butelka: 48, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	5	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	5	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	5	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

48 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	6	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

48 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

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

Butelka z HDPE z aluminiowym zabezpieczeniem gwarancyjnym i zakrętką z PP, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku lub bez.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

60 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 8 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 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 ... *M. 06. 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Liczak
Barbara Jaworska-Liczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a