



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 - 06 - 12

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 ..... 21922 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ibuprofen Generics**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Ibuprofenum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2550/002/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	7	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod: 

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

6 szt.

- kod: 

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

10 szt.

- kod: 

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

12 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	7	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod: 

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

24 szt.

- kod: 

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

30 szt.

- kod: 

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

48 szt.

- kod: 

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

50 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

48 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

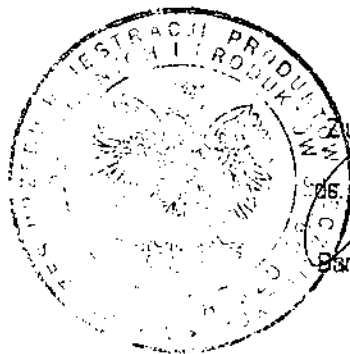
**Co 8 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego 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 ..... *11.06.2018* .....

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.



*[Signature]*  
Zupoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Zas. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a