



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 0 3

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

**Dr. Max Pharma Ltd
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B 2HA London
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr21971..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Dr. Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0166/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Max Pharma Ltd
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B 2HA London
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis UK Ltd**
Whiddon Valley
Barnstaple, North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania
- 2. Balkanpharma-Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria
- 3. Dr. Müller Pharma s.r.o.**
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska
- 4. Medis International a.s.**
Průmyslová 961/16
Bolatice, 747 23
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis UK Ltd**
Whiddon Valley
Barnstaple, North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania
- 2. Balkanpharma-Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria
- 3. Dr. Müller Pharma s.r.o.**
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska
- 4. Medis International a.s.**
Průmyslová 961/16
Bolatice, 747 23
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Actavis UK Ltd**
Whiddon Valley
Barnstaple, North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania

2. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

3. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

4. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
Bolatice, 747 23
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis UK Ltd
Whiddon Valley
Barnstaple, North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania

2. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

3. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

4. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
Bolatice, 747 23
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Hydroksypropyloceluloza
Sodu laurylosiarczan
Kroskarmeloza sodowa
Talk

Otoczka:

**Opadry White 06B28499:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 50, 60, 100 szt.

Butelka: 10, 20, 30, 36, 40, 50, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 0 | 0 | 8 |
| 10 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 0 | 1 | 5 |
| 12 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 0 | 2 | 2 |
| 20 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 0 | 3 | 9 |
| 24 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 0 | 4 | 6 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 0 | 5 | 3 |
| 36 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 0 | 6 | 0 |
| 40 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 0 | 7 | 7 |
| 50 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 0 | 8 | 4 |
| 60 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 0 | 9 | 1 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 1 | 0 | 7 |

Butelka:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 1 | 1 | 4 |
| 20 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 1 | 2 | 1 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 1 | 3 | 8 |
| 36 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 1 | 4 | 5 |
| 40 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 1 | 5 | 2 |
| 50 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 1 | 6 | 9 |
| 60 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 1 | 7 | 6 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 1 | 8 | 3 |

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Opaque PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii Clear PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

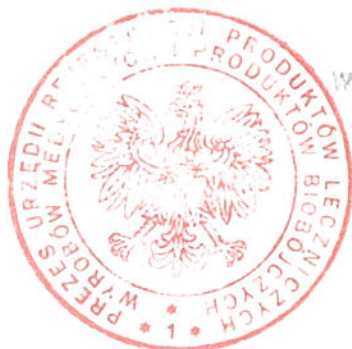
Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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 02.07.2019r.

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

Gregorz Cessak
Gregorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a