



PREZES

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

Warszawa, 01. 10. 2014

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

0465

**123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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 nr 22111 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen + Pseudoefedryna 123ratio

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IT/H/0331/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 2. Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
- 3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 2. Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 2. Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Merckle GmbH**
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy
- 2. Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
- 3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ibuprofen

Pseudoefedryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Powidon K-30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas stearynowy

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Opadry II Yellow:

Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Tartrazyna (E 102)

Lecytyna sojowa

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Opadry fx Silver:

Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany

Talk

Makrogol 3350

Barwnik „MICA-Based Pearlescent Pigment”:

Krzemian glinowo-potasowy (E 555)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PP/COC/PP/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/Aclar (Polychlorotrifluoroethylene – PCTFE)/Aluminium 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia30.08.2019r......

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.

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a