



PREZES

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

Warszawa, 2015 -04- 07

Nr UR/RD/..0118../15

**Pfizer Corporation Austria GmbH
Consumer Healthcare
Floridsdorfer Haupstrasse 1
1210 Wiedeń
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr22368..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Advil Zatoki

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/H/0420/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Corporation Austria GmbH
Consumer Healthcare
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Wiedeń
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wyeth Lederle S.R.L.
Via Nettunense 90
04011 Aprilia (LT)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wyeth Lederle S.R.L.
Via Nettunense 90
04011 Aprilia (LT)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ibuprofen
Pseudoefedryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan
Kwas stearynowy

Otoczka:

Sacharoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Opaglos GS-2-0310:
Industrial methylated spirit
Szelak
Powidon
Acetylowane monoglicerydy
Opalux Butterscotch AS-3739:
Sacharoza
Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Powidon
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Wosk Carnauba (E 903)

Tusz czarny:

Opacode-S-1-27794:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

lub

Opacode-S-1-17823:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Wodorotlenek amonowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4, 10, 12, 20, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod:

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

4 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	1	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	1	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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*2020.04.06*.....

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.

Grzegorz Cessa
Grzegorz Cessa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a