



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -05- 2 0

Nr UR/RD/.....0197...../15

**Reckitt Benckiser (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 nr .....22448..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 40 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/2206/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Reckitt Benckiser (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

UR.DRL.RLE.4001.0037.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd**  
**Dansom Lane, Hull**  
**HU8 7DS East Yorkshire**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd**  
**Dansom Lane, Hull**  
**HU8 7DS East Yorkshire**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ibuprofen**

**Substancje pomocnicze:**

**Polisorbat 80**

**Glicerol**

**Maltitol ciekły**

**Sacharyna sodowa**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Sodu cytrynian**

**Sodu chlorek**

**Aromat pomarańczowy 2M16014:**

**Skrobia modyfikowana**

**Guma arabska**

**Maltodekstryna**

**Naturalne i identyczne z naturalnymi substancje aromatyczne**

**Bromek domifenu**

**Guma ksantan**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 30 ml, 1 butelka po 50 ml, 1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 150 ml,**  
**1 butelka po 200 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 30 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	8	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 150 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	8	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 200 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	8	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PET koloru oranżowego z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz z doustną strzykawką (cylinder z PP, tłok z PE) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

Butelka zawierająca 30 ml: 1 rok

Butelka zawierająca 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml: 2 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

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 ..... 18.05.2020 .....

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. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Międalski*  
Sebastian Międalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a