



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 2 0

Nr UR/RD/.....0198...../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 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22449..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nurofen dla dzieci Forte truskawkowy

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/2206/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4001.0038.2014

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 truskawkowy 500244E:

Glikol propylenowy

Kwas askorbowy (E 300)

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	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 50 ml

- kod:

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

1 butelka po 100 ml

- kod:

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

1 butelka po 150 ml

- kod:

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

1 butelka po 200 ml

- kod:

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

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 19.05.2020r

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. Kodeksu 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 Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a