



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -06- 2 5

Nr UR/RD/...02.74.../15

**Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

**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 ....22.5.25..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Modafen Junior**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 200 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0526/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ibuprofen**

***Substancje pomocnicze:***

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący  
Celuloza dyspersyjna RC 591  
Karmeloza sodowa  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Sodu benzoesan  
Sodu chlorek  
Aromat malinowy  
Aromat wiśniowy  
Taumatyna (E 957)  
Sukraloza  
Sacharyna sodowa  
Polisorbat 60  
Różowy ekstrakt antocyjanów  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 100 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	4	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego (typu III) z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, z doustną strzykawką, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.**

**Po pierwszym otwarciu:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**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:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...20.20.06.24

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 Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a