



PREZES

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

Warszawa, 2015 -08- 2 0

Nr UR/RD/0404/15

**Stasisport Pharma NV
Marie Curie 50, Building 5, 4th Floor
1070 Anderlecht
Belgia**

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 22655 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ubinalfen

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1370/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Stasisport Pharma NV
Marie Curie 50, Building 5, 4th Floor
1070 Anderlecht
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. S.C. Santa S.A.
Str. Carpatilor nr. 60, obiectiv nr. 47, 48, 58
500269, Brasov, jud. Brasov
Rumunia**

**2. One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A
60th km N.N.R Athinon-Lamias
Sximatari, Voiotia
Grecja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A
60th km N.N.R Athinon-Lamias
Sximatari, Voiotia
Grecja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A
60th km N.N.R Athinon-Lamias
Sximatari, Voiotia
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Santa S.A.
Str. Carpatilor nr. 60, obiectiv nr. 47, 48, 58
500269, Brasov, jud. Brasov
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:
Ibuprofen**

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan
Powidon K-30
Kwas stearynowy
Talk

Otoczka:

Opadry II White 32K580000:
Hypromeloza 15 mPas
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60 szt.

Butelka: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

6 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 5 0 5

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 5 1 2

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 5 2 9

20 szt.

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

24 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 5 5 0

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 5 6 7

Butelka:

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 5 5 7 4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *19.08.2020*

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a