



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 18

Nr UR/RD/...0547.../15

**Mediceo Pharma Sp. z o.o.
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22+98..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

IBUPROFEN MEDICEO FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 200 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Mediceo Pharma Sp. z o.o.
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław
2. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
Zakład Producyjny w Siechnicach
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Maltitol ciekły (E 965)
Glicerol (E 422)
Guma ksantan
Sacharyna sodowa (E 954)
Sodu benzoesan (E 211)
Kwas fumarowy
Disodu fosforan dwunastowodny
Aromat truskawkowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego (sodowo-wapniowo-krzemianowego, typ III), zamknięta zakrętką polietylenową, z korkiem i pierścieniem gwarancyjnym oraz strzykawką doustną (cylinder z polietylenu PE, tłok z polistyrenu PS), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 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 . 17.11.2020.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a