



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -01- 2 5

Warszawa,

Nr UR/RD/...../16

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością – Spółka
komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstancynów Łódzki**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²⁸⁵³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Sensilab

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstancynów Łódzki**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstancynów Łódzki**

UR.DRL.RLN 4000.0013.2014

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
- Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstancynów Łódzki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi
ul. Wodna 40
90-046 Łódź

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K-30
Talk
Dimetykon
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka

Talk
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6 000
Czerwień koszenilowa (E 124)
Azorubina (E 122)
Dimetykon

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 7 6 8 2
20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 7 6 9 9
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 7 7 0 5
40 szt..	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 7 7 1 2
50 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 7 7 2 9
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 5 7 7 3 6

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

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 *24.01.2024*

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 Cessaak
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a