



**PREZES**

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

Warszawa, **2016 -01- 25**

Nr UR/RD/...../16 <sup>0024</sup>

**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 nr ..... <sup>22954</sup> ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ibuprofen Sensilab**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 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 4000.0014.2014

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**  
**- Spółka komandytowo-akcyjna**  
**ul. gen. Mariana Langiewicza 58**  
**95-050 Konstancin 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	7	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	7	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**40 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	7	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

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 ... *20.01.2021* .....

### 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

*[Signature]*  
**Grzegorz Cossak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a