



PREZES

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

Warszawa,

2016 -01- 2 5

Nr UR/RD/.....⁰⁰²⁸/16

**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 nr²²⁸⁵⁶..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Iburapid

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**

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	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	6	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	6	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

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 *24.01.2024r.*

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 Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a