



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -02- 1 8

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

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 ..... *22896* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Flustad**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5700/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**2. Clonmel Healthcare Ltd.**  
**Waterford Road**  
**Clonmel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**2. Clonmel Healthcare Ltd.**  
**Waterford Road**  
**Clonmel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**2. Clonmel Healthcare Ltd.**  
**Waterford Road**  
**Clonmel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Ibuprofen**  
**Fenylefryny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hypromeloz 6 mPa·s**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Sodu stearylofumarat**

**Otoczka:**

**Opadry 200 White 200F280000:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Makrogol**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Kwasu metakrylowego kopolimer (Typ C)**  
**Sodu wodorowęglan**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**12, 16, 20, 24 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**12 szt.**

- kod: 

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

**24 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	3	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**27 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 ... 19.02.2021 .....

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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a