



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 1 5

Nr UR/RD/OM.8..../16

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

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 nr 23045 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibured Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 100 mg/g (10%)

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek Sp. z o.o.
im. dr Jana Bobra
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Hydroksyetyloceluloza

Alkohol izopropylowy

Sodu wodorotlenek

Alkohol benzyłowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Tuba po 20 g

- kod:

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

Tuba po 25 g

- kod:

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

Tuba po 30 g

- kod:

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

Tuba po 35 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Tuba po 50 g

- kod:

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

Tuba po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką z przebijakiem wykonaną z PE,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 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 ... 14.03.2021 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a