



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 3 0

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

**Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr²³²³⁵ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen/Pseudoephedrine Hydrochloride Diapharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4183/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0410.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH (Member of Aenova Group)
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH (Member of Aenova Group)
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Niemcy

2. Swiss Caps GmbH (Member of Aenova Group)
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ibuprofen
Pseudoefedryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Skrobia kukurydziana

Otoczka:

Hypromeloza
Makrogol 400
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 12, 20, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod:

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

24 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Bliстер z folii PVC/PVDC/Aluminium z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 29.05.2021

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 up. Prezesa/
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a