



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -12- 1 1

Nr UR/RD/.....0748...../13

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

**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 .....21607..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**IBUPROM ZATOKI TABS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Galpharm International Limited  
Hugh House  
Upper Cliffe Road  
Dodworth Business Park, Dodworth  
Barnsley, South Yorkshire, S75 3SP  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG**  
**Langes Feld 5**  
**31860 Emmerthal**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Ibuprofen**  
**Fenylefryny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Celuloza sproszkowana**  
**Talk**  
**Symetykon**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**

**Otoczka:**

**Sacharoza**  
**Talk**  
**Wapnia węglan**  
**Makrogol 6000**  
**Powidon K90**  
**Makrogol 4000**  
**Green Spruce Food Colourant 83270-DO:**  
**Sodu siarczan (E 514)**  
**Tartrazyna (E 102)**  
**Błękit brylantowy (E 133)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Szelak**  
**Olej kakaowy**

Wielkość opakowania:

<b>6 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	0	5
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	0	5			
<b>12 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	3	6
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	3	6			
<b>16 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	4	3
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	4	3			
<b>24 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	5	0
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	8	5	0			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 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 ..... *10.12.2018*

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (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. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a