



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 2013 -12- 11

Nr UR/RD/.....0149...../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 nr21608..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Acatar 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:

6 szt.	- 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>6</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	6	9	0
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	6	9	0			
12 szt.	- 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>7</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	0	6
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	0	6			
16 szt.	- 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>7</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	3	7
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	3	7			
24 szt.	- 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>7</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	4	4
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	4	4			

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 *2018-12-10*

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