



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 17

Nr UR/RD/.....0048...../14

APC Instytut Sp. z o.o.
ul. Grójecka 22/24/4
02-301 Warszawa

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 nr21694..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

GALPROFEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**APC Instytut Sp. z o.o.
ul. Grójecka 22/24/4
02-301 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Minerva Scientific Limited
Delves Road, Heanor Gate
Derbyshire DE75 7SG
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Hypromeloza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Sacharoza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Skrobia kukurydziana
Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

4 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>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	1	9
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	1	9			
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>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	2	6
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	2	6			
8 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>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	3	3
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	3	3			
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>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	4	0
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	4	0			
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>1</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	5	7
5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	0	5	7			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja ze stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 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 2019-02-16

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a