



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 0 8

Nr UR/RD/0164/14

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

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 nr ... 21810 ... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibuprofen Galpharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/4780/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Galpharm International Ltd
Upper Cliffe Road
Dodworth Business Park
Dodworth, South Yorkshire, S75 3SP
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Galpharm International Ltd
Upper Cliffe Road
Dodworth Business Park
Dodworth, South Yorkshire, S75 3SP
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Broughton Laboratories Ltd
Coleby House, The Water Mill Business Park
Broughton Hall, Skipton
North Yorkshire, BD23 3AG
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Kroskarmeloza sodowa
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Powidon K 30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk

Otoczka:

Opadry II White 85F18422:
Makrogol 3350
Alkohol poliwinylowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 48, 50, 96, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	7	6	8
8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	7	7	5
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	7	8	2
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	7	9	9
16 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	8	0	5
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	8	2	9
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	8	3	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	8	4	3
48 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	8	5	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	8	6	7
96 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	8	7	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	8	8	1

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 z marca 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 ..2019.04.04..

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 (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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a