



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 21

Nr UR/RD/.....0235...../14

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21881..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibufarmalid

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 100 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1) **Farmalider S.A.**

C/ Aragoneses, 15

28108 Alcobendas (Madryt)

Hiszpania

2) **Alcalá-Farma S.L.**

Ctra. M-300, Km. 29.920

28802 Alcalá de Henares (Madryt)

Hiszpania

UR.DRL.RLN.4000.0070.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Farmalider S.A.**
C/ Aragoneses, 15
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania
2. **Alcalá-Farma S.L.**
Ctra. M-300, Km. 29.920
28802 Alcalá de Henares (Madryt)
Hiszpania
3. **Biolab S.L.**
Polígono Industrial La Mina
Avenida de los Reyes, Nave 59
28870 Colmenar Viejo (Madryt)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E 211)
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Sacharyna sodowa
Sodu chlorek
Hypromeloza 15 cP
Guma ksantan
Maltitol ciekły
Glicerol
Aromat truskawkowy*
Woda oczyszczona

*** zawiera substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstrynę, cytrynian trietylu, glikol propylenowy i alkohol benzyłowy**

Wielkość opakowania:

10 saszetek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	7	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka PET/Aluminium/PET/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Okres ważności:

3 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 ... *20.05.2019*

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
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a