



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -04- 15

Nr UR/RD/.0142...../15

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

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 nr22393..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

IBUPROM dla Dzieci

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 100 mg/5 ml

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:

1. Farmasierra Manufacturing S.L.

Ctra. Irún, Km. 26,200

28700 San Sebastian de los Reyes, Madryt

Hiszpania

2. Farmalider S.A.

C/ Aragoneses, 15

28108 Alcobendas, Madryt

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Farmasierra Manufacturing S.L.**
Ctra. Irún, Km. 26,200
28700 San Sebastian de los Reyes, Madryt
Hiszpania
2. **Farmalider S.A.**
C/ Aragoneses, 15
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania
3. **Biolab S.L.**
Poligono Industrial,
Avda. de los Reyes, 59
28770 Colmenar Viejo, Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

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, alkohol benzyłowy

Wielkość opakowania:

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	7	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	7	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	7	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET koloru oranżowego, z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 ml (cylinder z PP, tłok z HDPE) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Po pierwszym otwarciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy

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 14.04.2020r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a