



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 15

Nr UR/RD/..0144/15

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 nr .....22385..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**IBUPROM dla Dzieci Forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 200 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  
Tuamatyna (E 957)  
Aromat truskawkowy\*  
Woda oczyszczona

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

Wielkość opakowania:

1 butelka po 30 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 7 6 5 5

1 butelka po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 7 6 6 2

1 butelka po 150 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 7 6 7 9

1 butelka po 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 7 6 8 6

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 ...*2020.04.14*...

### 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

*Grzegorz Cesaak*  
**Grzegorz Cesaak**

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a