



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -05- 2 5

Nr UR/RD/.....0216/15

**INN-FARM d.o.o.  
Maleševa ulica 14  
1000 Ljubljana  
Slovenia**

**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 .....22467..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ibuprofen Lysine InnFarm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5322/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**INN-FARM d.o.o.**  
**Maleševa ulica 14**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alkaloid - INT d.o.o.**  
**Šlandrova ulica 4**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Alkaloid - INT d.o.o.**  
**Šlandrova ulica 4**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Wessling Hungary Environmental, Food Safety Health and Quality Service Ltd (Wessling Hungary Kft.)**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**Węgry**

**2. Pharmavalid Kft.**  
**Mikrobiológiai Laboratórium**  
**Tátra u. 27/b**  
**1136, Budepest**  
**Węgry**

**3. Marifarm d.o.o.**  
**Minarikova ulica 8**  
**2000 Maribor**  
**Słowenia**

**4. Zavod za zdravstveno varstvo Maribor**  
**Prvomajska ulica 1**  
**2001 Maribor**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ibuprofen**

w postaci ibuprofenu z lizyną

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kopowidon**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Talk**

**Otoczka:**

**Opadry II Pink 57U34579:**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Polidekstroza**

**Talk**

**Maltodekstryna**

**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Czerwień koszenilowa, lak (E 124)**

**Żółcień pomarańczowa FCF, lak (E 110)**

**Indygotyna, lak (E 132)**

**Opadry fx silver 62W28547:**

**Karmelowa sodowa**

**Maltodekstryna**

**Głukoza jednowodna**

**Mica-based pearlescent pigment:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Krzemian glinowo-potasowy (E 555)**

**Lecytyna sojowa**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Przezroczysty blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Biały blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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 ...2020.05.24.....

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a