



PREZES

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

Warszawa,

2015 -08- 2 5

Nr UR/RD/...0423.../15

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 ...22654... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ifenin dla dzieci

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 100 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5608/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma Troyan AD
1, Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bułgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma Troyan AD
1, Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E 211)

Kwas cytrynowy bezwodny

Maltitol ciekły

Guma ksantan

Hypromeloza 2910

Glicerol

Sodu chlorek

Polisorbat 80

Sodu cyklaminian

Acesulfam potasowy

Sukraloza

Aromat pomarańczowy Orange Jus 501 202 T:

Składniki aromatyzujące (syntetyczne i naturalne aromaty)

Alfa-tokoferol

Alkohol benzyłowy

Wanilina

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 ml, 1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 2 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego (typu III) z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z zewnętrzną nasadką z PP oraz łącznikiem z PE, umieszczona wraz z doustną strzykawką (cylinder z PP, tłok z HDPE), w tekturowym pudełku.

Butelka z PET koloru oranżowego z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zewnętrzną nasadką z PP oraz łącznikiem z PE, umieszczona wraz z doustną strzykawką (cylinder z PP, tłok z HDPE), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 24.08.2011.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a