



**PREZES**

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

Warszawa,

**2015 -09- 24**

Nr UR/RD/*4161*/15

**Medana Pharma S.A.  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *22692* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ibufen dla dzieci o smaku pomarańczowym**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 100 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medana Pharma S.A.  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medana Pharma S.A.  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medana Pharma S.A.**  
**ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57**  
**98-200 Sieradz**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ibuprofen**

**Substancje pomocnicze:**

**Hypromeloza**

**Guma ksantan**

**Glicerol (E 422)**

**Sodu benzoesan (E 211)**

**Maltitol ciekły (E 965)**

**Sodu cytrynian**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Sacharyna sodowa (E 954)**

**Sodu chlorek**

**Aromat pomarańczowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 120 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PET o pojemności 125 ml z łącznikiem z LDPE, zamknięta zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci i pierścieniem gwarancyjnym, umieszczona wraz z doustną strzykawką o pojemności 5 ml (cylinder z LDPE, tłok z PS) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67 z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 23.09.2020r .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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, 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. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a