



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/.....0172/16

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

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 nr23097..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibenal

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym**
2. **Centrum Badań Mikrobiologicznych
i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków**
3. **BIO-CHIC Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

**Hydroksypropyloceluloza
Krospowidon
Skrobia żelowana
Celuloza mikrokrystaliczna
Kwas stearynowy
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Otoczka:

**Opadry II White 85F18378:
Alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk**

Otoczka nablyszczająca:

**Candurin silver lustre:
Krzemian glinowo-potasowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza**

Wielkość opakowania:

6 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 4 2 5
10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 4 3 2
12 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 4 4 9
20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 4 5 6
24 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 4 6 3
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 4 7 0
50 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 4 8 7
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 4 9 4
96 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 9 5 0 0

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 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 ..2021.04.04.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a