



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Warszawa, 2014-02-14

UR.DZL.ZLN.4020.07875.2013.MLS.2

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu II nr C.I.4, zgłoszonej wnioskiem nr UR.DZL.ZLN.4020.07875.2013 z dnia 2013-10-02 dla produktu leczniczego:

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku truskawkowym

Ibuprofenum

zawiesina doustna, 200 mg/5 ml

pozwolenie nr 18252

w zakresie zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach: 4.2 i 4.3 oraz odpowiednich punktach ulotki informacyjnej dla pacjenta wynikającej z obniżenia wieku stosowania produktu leczniczego z "od 1 roku życia" na "od 3 miesięcy" oraz dostosowanie do formatu QRD.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Załączniki:

- Charakterystyka Produktu Leczniczego,
- Ulotka dla Pacjenta,
- oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie tekstu,
- oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie tekstu,
- oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie graficznej,
- oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie graficznej.

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Dorota Świdarska, Polpharma S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
2. a/a