Nr UR/ZD/2070 /26
Warszawa, 16-10-2026

„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
Hasco-Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 10864 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

IBUM FORTE
Ibuprofenum
kapsułki miękkie, 400 mg

typ zmiany: II nr C.z, IB nr Q.II.e.6.a.2, IB nr E.1.b

W punktach:

- Nazwa

Zmienia się zapis

z: IBUM FORTE

na: Ibum Med

- Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:
6 szt. - 1 blister po 6 szt. - kod: 5909990682393

DZL-ZLN.4020.676.2026

12 szt. - 1 blister po 12 szt. - kod: 5909991086411
24 szt. - 2 blistry po 12 szt. - kod: 5909991086428
36 szt. - 3 blistry po 12 szt. - kod: 5909991086435

na:
6 szt. - 1 blister po 6 szt. - numer GTIN: 5909990682393
12 szt. - 1 blister po 12 szt. - numer GTIN: 5909991086411
24 szt. - 2 blistry po 12 szt. - numer GTIN: 5909991086428
36 szt. - 3 blistry po 12 szt. - numer GTIN: 5909991086435
60 szt. - 5 blistrów po 12 szt. - numer GTIN: 5904055006121

- Kategoria dostępności

Zmienia się zapis

z: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

na: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.
Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy

w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a