



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 18

Nr UR/RD/0939/15

Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 22290 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ASPIRIN C FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 800 mg + 480 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kwas acetylosalicylowy
Kwas askorbowy

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorowęglan modyfikowany:
Sodu wodorowęglan
Sodu węglan
Kwas cytrynowy bezwodny
Powidon
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

10 szt. - kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	7	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	7	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii papier/PE/Aluminium/Surlyn, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 23 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 ...17.02.2020 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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 (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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a