



PREZES

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

Warszawa, 2015 -04- 2 2

Nr UR/RD/0150 /15

**Adamed Consumer Healthcare S.A.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 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 22401 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pyramidon fast

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek doustny w saszetce, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Consumer Healthcare S.A.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Hermes Pharma Ges.m.b.H
Allgäu 36
9400 Wolfsberg
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Hermes Pharma Ges.m.b.H
Allgäu 36
9400 Wolfsberg
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy

Substancje pomocnicze:

Mannitol (E 421)

Magnezu cytrynian bezwodny

Sodu diwodorocytrynian

Sodu wodorowęglan

Kwas askorbowy

Powidon K25

Krzemionka koloidalna bezwodna

Aromat Lemon MK/1000, 101 (zawiera śladowe ilości Sorbitolu (E 420))

Aromat Contramarum, 201227

Aromat Topropic, 306 (zawiera śladowe ilości Sorbitolu (E 420))

Aspartam (E 951)

Wielkość opakowania:

10 saszetek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii PET/Aluminium/PE lub saszetka z folii papier/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 dnia21.04.2020r.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (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

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a