



2009 -07- 2 9

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*R/1926/09*...

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1926 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPIRIN

Nazwa:

ASPIRIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bayer Bitterfeld GmbH

06803 Greppin

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bayer Bitterfeld GmbH

06803 Greppin

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy

Celuloza

Skrobia kukurydziana

Wielkość opakowania:

10 tabletek - 1 blister po 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	2	6	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 tabletek - 2 blistry po 10 tabletek

- kod:

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

100 tabletek - 10 blisterów po 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	2	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PP/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z upoważnienia

MINISTRA ZDROWIA

PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski