



2010 -03- 1 6

Warszawa, dnia .....

MINISTER ZDROWIA

nr . 22/1647/10

**Bayer Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 158**  
**02-326 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 i 1a, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz.U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4020-9348/09**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1926 z dnia 29 lipca 2009 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### ASPIRIN

*Acidum acetylosalicylicum*

tabletki, 500 mg

**Bayer Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 158**

**02-326 Warszawa**

**w zakresie zmiany: typ I nr 01.1**

**Zmiana zapisu adresu miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii,
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**z: Bayer Bitterfeld GmbH**  
**06803 Greppin**  
**Niemcy**

**na: Bayer Bitterfeld GmbH**  
**OT Greppin**  
**Salegaster Chaussee 1**  
**06803 Bitterfeld-Wolfen**  
**Niemcy.**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

#### **Uzasadnienie**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

#### **Pouczenie:**

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

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*