



2010 -06- 08

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr. 20/3669/10

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, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) i § 3 ust. 1 pkt 2 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-4020-8670/09**

**dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/1926
z dnia 29 lipca 2009r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ASPIRIN

Acidum acetylsalicylicum

tabletki, 500 mg

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02 - 326 Warszawa

w zakresie zmiany: typ II

Zmiana wytwórcy substancji czynnej - *Acidum acetylsalicylicum*:

z: Quimica Farmaceutica Bayer S.A.

Pau Claris, 196

08037 Barcelona

Hiszpania

na: Quimica Farmaceutica Bayer SL

Sabino Alonso Fueyo, 77

33934 La Felguera (Asturias)

Hiszpania

Wytwórca substancji czynnej - *Acidum acetylsalicylicum* posiada Certyfikat Zgodności z Farmakopeą Europejską:

R1-CEP 2001-292-Rev 02

oraz zmiana specyfikacji substancji czynnej - *Acidum acetylsalicylicum* :

z: T.03.01-07

na: T.03.01-10

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