



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 05.10.2011

Nr. UR/RR/0179/11

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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6841
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPIRIN PROTECT 100**

Nazwa:

ASPIRIN PROTECT 100

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 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
Ortsteil Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy

**Celuloza sproszkowana
Skrobia kukurydziana**

Skład otoczki:

**Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu metylu
Polisorbat 80
Sodu laurylosiarczan
Talk
Cytrynian trietylu**

Wielkość opakowania

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	0	3	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	4	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	4	1	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	4	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	4	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PP/Al/papier laminowany lub blistry z folii PVC/PVDC/Al
lub blistry z folii PP/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 decyzji.



z-imp. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski