



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 0 6

Nr UR/ZD/ 2012 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: FR/H/0482/001/IB/006

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem 21625 z dnia 19 grudzień 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Aspirin Pro

Acidum acetylosalicylicum

tabletki powlekane, 500 mg

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Dodanie wielkości opakowania 4 szt. i w konsekwencji zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

8, 12, 20, 24, 40, 60, 80 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	1	9	0
12 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	0	6
20 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	1	3
24 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	2	0
40 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	3	7
60 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	4	4
80 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	5	1

na:

Zatwierdzone:

4, 8, 12, 20, 24, 40, 60, 80 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	2	8	6
8 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	1	9	0
12 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	0	6
20 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	1	3
24 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	2	0
40 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	3	7
60 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	4	4
80 szt.	- kod :	5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	2	5	1

UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a