



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018-11-20

Nr UR/RR/ 0463 /18

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21625 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aspirin Pro, *Acidum acetylsalicylicum*, tabletki powlekane, 500 mg**

Nazwa:

**Aspirin Pro**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**FR/H/0482/001/R/001**

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, Salegraster Chaussee 1**  
**06803 Bitterfeld-Wolfen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwas acetylosalicylowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Sodu węglan bezwodny**

***Otoczka:***

**Wosk Carnauba**  
**Hypromeloza**  
**Cynku stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

*Zatwierdzone:*

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

*Zadeklarowane do wprowadzania 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

Rodzaj opakowania:

**Blister Papier/PE/Aluminium/Kopolimer w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a