



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/ 2170 /13

SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kolbiel

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/0327
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACESAN**

Nazwa:

ACESAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki, 75 mg

Droga podania:
doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kolbiel**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SUN-FARM Sp. z o.o.
Czlekówka 75
05-340 Kolbiel

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SUN-FARM Sp. z o.o.
Czlekówka 75
05-340 Kolbiel

2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

3. BIO-CHIC Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy

Celuloza mikrokrystaliczna

Glikolan sodowy skrobi

Kwas stearynowy

Czerwień koszenilowa, lak (E 124)

Wielkość opakowania

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	2	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	2	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PE, biała, zamykana polietylenowym korkiem z taśmą zabezpieczającą w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

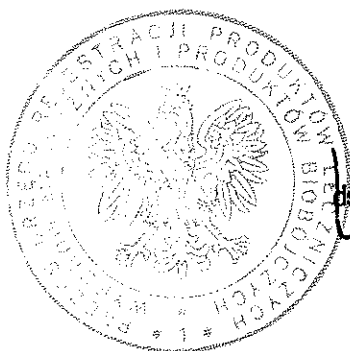
Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

z. a/a