



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 03

Nr UR/ZD/2454 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0327
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ACESAN

Acidum acetylsalicylicum
tabletki, 75 mg

typ zmian: I_A_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IB nr B.II.a.3 b) 6., IB nr B.II.e.1 b) 1.,
IB nr B.II.e.5 a) 2.

W punktach:

- „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
- „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

UR.DZL.ZLN.4020.03835.2014

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis: Glikolan sodowy skrobi

zastępuje się zapisem: Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

60 szt.

kod:

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

200 szt.

kod:

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

zastępuje się zapisem:

63 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	4	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

kod:

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

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

Blister PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

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 2013 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a