



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobóczych**

Warszawa,

2019 -02- 27

Nr UR/DZL/SB/ 0046 /19

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

## **POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0311/14 z dnia 17 lutego 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15078 produktu leczniczego Aspirin Complex Zatoki, *Acidum acetylsalicylicum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg + 30 mg, w następujący sposób:**

**w punkcie „Pełny skład jakościowy”:**

**jest:**

*Substancja czynna:*

Kwas acetylosalicylowy

Pseudoefedryny chlorowodorek

*Substancje pomocnicze:*

Kwas cytrynowy bezwodny

Sacharoza

Hypromeloza

Sacharyna

Aromat pomarańczowy (Orangenaroma 200418):

Alkohol benzynowy

$\alpha$ -Tokoferol

Skrobia modyfikowana (E 1450)

Maltodekstryna

**powinno być:**

*Substancja czynna:*

Kwas acetylosalicylowy

Pseudoefedryny chlorowodorek

*Substancje pomocnicze:*

Kwas cytrynowy bezwodny

Sacharoza

Hypromeloza

Sacharyna

Aromat pomarańczowy (Orangenaroma 200418):

**Alkohol benzylowy**

$\alpha$ -Tokoferol

Skrobia modyfikowana (E 1450)

Maltodekstryna

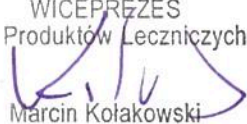
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a