



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 17

Nr UR/RR/ 0311 /14

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

## 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 15078 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aspirin Complex, *Acidum acetylsalicylicum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg + 30 mg.**

Nazwa:

**Aspirin Complex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum acetylsalicylicum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg + 30 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/2228/001/R/002**

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  
OT Greppin  
Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bayer Bitterfeld GmbH  
OT Greppin  
Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwas acetylosalicylowy  
Pseudoefedryny chlorowodrek**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy bezwodny  
Sacharoza  
Hypromeloza  
Sacharyna  
Aromat pomarańczowy (Orangenaroma 200418):  
Alkohol benzynowy  
 $\alpha$ -Tokoferol  
Skrobia modyfikowana (E 1450)  
Maltodekstryna**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**10 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	0	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	0	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31.01.2014 r., 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 dnia 14 czerwca 1960 r. 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Andrzej W. Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.