



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 2 8

Nr UR/ZD/1102 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: **DE/H/2228/II/048/G (DE/H/2228/001/II/048/G)**
DE/H/2228/001/IB/051

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15078 z dnia 17 lutego 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Aspirin Complex

Acidum acetylsalicylicum + Pseudoephedrini hydrochloridum

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg + 30 mg

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

typ zmiany: IB nr A.2b; IB nr B.II.f.1d

- Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Aspirin Complex

na: Aspirin Complex Zatoki

UR.DZL.ZLE.4021.5538.2016
UR.DZL.ZLE.4021.8305.2016

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

- Skrócenie okresu ważności w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu

z: 3 lat

do: 2 lat


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 2016 r. poz. 23, ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5538.2016

UR.DZL.ZLE.4021.8305.2016