



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -11- 05

Nr UR/RR/ 1952 /13

**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 7756
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALEVE**

Nazwa:

ALEVE

Nazwa powszechnie stosowana:

Naproxenum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 220 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0172.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Naproxen sodowy

Rdzeń:

**Celuloza mikrokryształiczna
Powidon K30
Talk
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry Blue YS-1-4215:
Hypromelozą
Tytanu dwutlenek
Makrogol 8000
Indygotyna (E 132)**

Wielkość opakowania:

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	6	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	1	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	1	9	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a