



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 2 8

Nr UR/RD/0765/17

Eubioco S.A.
ul. Pojezierska 90 A
91-341 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24422..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Eupirin

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Eubioco S.A.

ul. Pojezierska 90 A

91-341 Łódź

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Celuloza, proszek

Skrobia żelowana, kukurydziana

Kwas stearynowy

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	7	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z białej folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022.11.28.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a