



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/ 2156 /13

SUN-FARM Sp. z o.o.  
Człkówka 75  
05-340 Kolbiel

## 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 R/0325  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACESAN**

Nazwa:

**ACESAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.**

**Człkówka 75**

**05-340 Kolbiel**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SUN-FARM Sp. z o.o.**  
**Czlekówka 75**  
**05-340 Kolbiel**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. SUN-FARM Sp. z o.o.**  
**Czlekówka 75**  
**05-340 Kolbiel**

**2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**3. BIO-CHIC Sp. z o.o.**  
**ul. Chłodna 56/60**  
**00-872 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas acetylosalicylowy**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Glikolan sodowy skrobi**

**Kwas stearynowy**

**Żółcień chinolinowa, lak (E 104)**

Wielkość opakowania

**60 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PE, biała, zamykana polietylenowym korkiem z taśmą zabezpieczającą w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

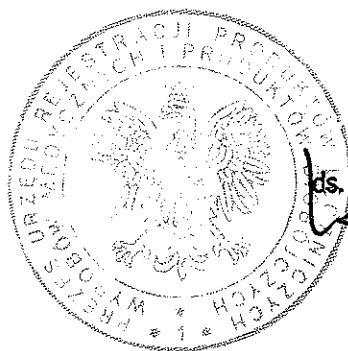
**Nie ma zastosowania.**

## 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  
Marek Kosiński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a