



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 19

Nr UR/RR/ 0684 /15

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 17668
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPIRIN EFFECT**

Nazwa:

ASPIRIN EFFECT

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

73614 Schorndorf

Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.0020.2015

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Niemcy**

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Kwas acetylosalicylowy**

***Substancje pomocnicze:*
Mannitol
Sodu wodorowęglan
Sodu diwodorocytrynian
Kwas askrobowy
Aromat Cola H&R 290053
Aromat pomarańczowy 290038 HR SPT
Kwas cytrynowy, bezwodny
Aspartam (E 951)**

Wielkość opakowania

2 saszetki

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	1	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	1	3	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z folii PETP/Aluminium/LDPE 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:

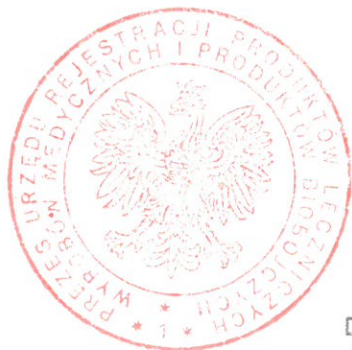
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 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 upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0020.2015