



Warszawa, dnia 2009 -07- 29 r.

MINISTER ZDROWIA
nr....R/0219/09

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1927 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALKA-SELTZER

Nazwa:

ALKA-SELTZER

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 324 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:

Bayer Bitterfeld GmbH
06803 Greppin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bayer Bitterfeld GmbH
06803 Greppin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan

Powidon 25

Mieszanina dimetikonu i wapnia krzemianu (70%:30%)

Mieszanina sodu dokusanu i sodu benzoesanu (85%:15%)

Sodu sacharynian

Aromat limetowy

Aromat cytrynowy

Wielkość opakowania:

2 szt. - 1 saszetka podwójna po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	2	7	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt. - 3 saszetki podwójne po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	2	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. - 5 saszetek podwójnych po 2 szt.

- kod:

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

40 szt. - 20 saszetek podwójnych po 2 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetki papier/PE/Al/Surlyn w tekturowym pudełku (6 szt., 10 szt., 40 szt.)

Saszetka papier/PE/Al/Surlyn (2 szt.)

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis
MINISTER ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:
2. URPL, WMiPB
3. a/a