



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr MR/20/0037/11

Warszawa, 29. 06. 2011

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1927
z dnia 29 lipca 2009 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

ALKA-SELTZER

Acidum acetylsalicylicum

tabletki musujące, 324 mg

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

typ zmiany: I nr 01.2, nr 31

Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

-miejsca pakowania w opakowania zewnętrzne

-wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Pharma Innovations Sp. z o.o.

ul. Leśna 10

05-230 Kobyłka

**Dodanie opakowania zewnętrznego (koperty) stanowiącego jednocześnie ulotkę dla pacjenta,
dla wielkości opakowania:**

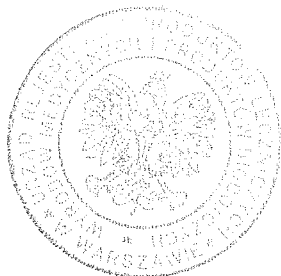
- 2 szt. – jedna saszetka podwójna po 2 szt.

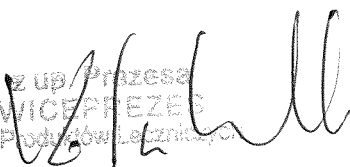
Zmiany wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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. Prezes
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Oznakowanie opakowania zewnętrznego
2. Oznakowanie opakowania bezpośredniego
3. Projekty graficzne opakowań

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a