



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-05-2021

Nr UR/ZD/1028/21

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ  
HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 21231  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ANACARD medica protect**  
*Acidum acetylsalicylicum*  
tabletki dojelitowe, 75 mg

**typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2., IA nr B.II.b.2 a)**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

***Substancja czynna:***

**Kwas acetylosalicylowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Talk**

*Otoczka:*

**Opadry YS-1-7027 White:**

**Hypromeloza**

**Tytana dwutlenek (E 171)**

**Triacetyna**

**Acryl-Eze 93018509 White:**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

**Talk**

**Tytana dwutlenek (E 171)**

**Trietylu cytrynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu wodorowęglan**

**Sodu laurylosiarczan**

**zastępuje się zapisem:**

*Substancja czynna:*

**Kwas acetylosalicylowy**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

*Otoczka:*

**Opadry YS-1-7027 White:**

**Hypromeloza**

**Tytana dwutlenek (E 171)**

**Triacetyna**

**Acryl-Eze 93018509 White:**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

**Talk**

**Tytana dwutlenek (E 171)**

**Trietylu cytrynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu wodorowęglan**

**Sodu laurylosiarczan**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**dodaj się zapis:**

**Centrum Badawczo-Rozwojowe Novasome Sp. z o.o.**

**ul. Olsztyńska 5**

**51-423 Wrocław**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a