



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-09-2022

Nr UR/RR/0263/22

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24097 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Acecardin, *Acidum acetylsalicylicum*, tabletki dojelitowe, 75 mg

Nazwa:

Acecardin

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 75 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Celuloza, proszek

Skrobia żelowana

Kwas stearynowy

Podotoczka:

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Otoczka dojelitowa:

Kopolimer kwasu metakrylowego typ C

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu wodorowęglan

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

15 szt.

- kod: 5 9 0 5 9 1 9 0 4 4 2 4 2

30 szt.

- kod: 5 9 0 5 9 1 9 0 4 4 2 5 9

60 szt.

- kod: 5 9 0 5 9 1 9 0 4 4 2 6 6

90 szt.

- kod: 5 9 0 5 9 1 9 0 4 4 2 7 3

120 szt.

- kod: 5 9 0 5 9 1 9 0 4 4 2 8 0

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: k.p.a.), 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 ze zm., 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, 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 rozpatrzenie 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a