



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0098/25/IR

Warszawa, 27-05-2025

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 10 czerwca 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 318/15 z dnia 10 czerwca 2015 r. produktu leczniczego Aspirin Cardio, tabletki dojelitowe, 100 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Kraj eksportu:

Hiszpania

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Adiro

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat 3-5
08970 – Sant Joan Despí – Barcelona
Hiszpania

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

841288.4 – opakowanie 30 szt. (blistry PP/Al)

841296.9 – opakowanie 60 szt. (blistry PP/Al)

723798.3 – opakowanie 30 szt. (blistry PVC/Al)

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Aspirin Cardio

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 100 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy

Celuloza, proszek

Skrobia kukurydziana

Otoczka:

Kwasu metakrylowego kopolimer (typ C)

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Talk

Trietylu cytrynian

Wielkość opakowania:

30 szt. - numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. - numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	6	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PP/Al lub PVC/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry PP/Al: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Blistry PVC/Al: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a