



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-07-2023

Nr UR/RR/0319/23

**Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23818 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Abrea, *Acidum acetylsalicylicum*, tabletki dojelitowe, 75 mg**

Nazwa:

**Abrea**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SK/H/0246/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**
3. **G.L. Pharma GmbH**  
**Schlossplatz 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 6**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**
3. **G.L. Pharma GmbH**  
**Industriestrasse 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**
4. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
5. **Labor LS SE & Co. KG**  
**Magnesfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**
6. **AGES GmbH IMED**  
**Beethovenstraße 6**  
**8010 Graz**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Kwas acetylosalicylowy**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Skrobia ziemniaczana**

*Otoczka pierwsza:*

**Talk**

**Triacetyna**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%:**

**Sodu dodecylosulfonian**

**Polisorbat 80**

*Otoczka druga:*

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Karmin (E 120)**

**Żółcień pomarańczowa (E 110)**

**Lak aluminiowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	9	2	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	9	3	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	9	4	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	9	5	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	9	6	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	9	7	7
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	9	8	4
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	9	9	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	0	0	3

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### **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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 Kmieć - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a