



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -03- 13

Nr UR/RD/OIG.1.../17

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr .... 23818 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Abrea**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1603/001/DC**

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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
3. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**
4. **Labor L+ S AG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**
5. **G.L. Pharma GmbH**  
**Industriestrasse 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**
6. **G.L. Pharma GmbH**  
**Arnethgasse 3**  
**1160 Wiedeń**  
**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 aluminowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 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 z folii 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:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...12.03.2022!.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

**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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a