



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2023

Nr UR/ZM/0129/23

**Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23375 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ACARD 150 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**

**ul. Metalowca 2**

**39-460 Nowa Dęba**

**3. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**

**ul. Karolkowa 22/24**

**01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**

**ul. Metalowca 2**

**39-460 Nowa Dęba**

**3. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**

**ul. Karolkowa 22/24**

**01-207 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Kwas acetylosalicylowy**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza proszek**

**Skrobia kukurydziana**

**Karboksymetyloskrobia sodowa**

*Otoczka:*

**Hypromeloza**

*Acryl Eze-White:*

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

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu wodorowęglan**

**Sodu laurylosiarczan**

**Trietylu cytrynian**

**Symetykon emulsja**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

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

**60 szt.**

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

**90 szt.**

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

**120 szt.**

- kod: 5 9 0 0 2 5 7 1 0 1 2 6 8

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a