



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 31

Nr UR/ZD/0879. /17

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 23375  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Acard 150 mg**  
*Acidum acetylsalicylicum*  
tabletki dojelitowe, 150 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2., IB nr B.II.e.5 a) 2.**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2016 poz. 23 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a