



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-05-2023

Nr UR/RR/0257/23

**MEDICOFARMA S.A.**  
**ul. Sokołowska 9 lok. U19**  
**01-142 Warszawa**

## 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 24325 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPICONT, *Acidum acetylsalicylicum*, tabletki dojelitowe, 75 mg**

Nazwa:

**ASPICONT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDICOFARMA S.A.**  
**ul. Sokołowska 9 lok. U19**  
**01-142 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medicofarma S.A.**  
**ul. Tarnobrzeska 13**  
**26-613 Radom**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medicofarma S.A.**  
**ul. Tarnobrzaska 13**  
**26-613 Radom**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kwas acetylosalicylowy**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Kwas stearynowy**

**Otoczka:**

**Opadry YS-1-7027 white:**

**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Triacetyna**

**Acryl-EZE 93A18597 white:**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typ A**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Trietylu cytrynian**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	5	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	6	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	7	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	8	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

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.**

### **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, 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a