



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 1 2

Nr UR/RD/0668/17

Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9/19
01-142 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24325..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ACTICARD

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 9/19
01-142 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. Dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

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:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td><td>8</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	5	1
5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	5	1			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td><td>8</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	6	8
5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	6	8			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td><td>8</td><td>7</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	7	5
5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	7	5			
120 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td><td>8</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	8	8	2
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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...12.10.2022...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a