



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0196/24

Warszawa, 09-05-2024

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242E  
51-131 Wrocław

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25773 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ANACARD protect**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.**

**ul. Żmigrodzka 242E**

**51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.**

**ul. Żmigrodzka 242E**

**51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.**

ul. Żmigrodzka 242E  
51-131 Wrocław

**2. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.**

Zakład Produkcyjny w Siechnicach  
ul. E. Kwiatkowskiego 9  
55-011 Siechnice

**3. Centrum Badawczo-Rozwojowe Novasome Sp. z o.o.**

ul. Olsztyńska 5  
51-423 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwas acetylosalicylowy**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

***Otoczka YS-1-7027 White:***

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Triacetyna**

***Acryl-Eze 93A240029 PINK:***

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

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Tlenek żelaza czerwony (E 172)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu wodorowęglan**

**Sodu laurylosiarczan**

**Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)**

**Indygokarmin, lak (E 132)**

**Makrogol 6000**

**Symetykon**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – kod: 5909991424183**

**60 szt. – kod: 5909991424190**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PCTFE/PVC/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.**

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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. 1634 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/

DZL-ZLR.4030.16.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a