



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 25-10-2021

Nr UR/ZD/2562/21

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

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 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 25773
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ANACARD protect
Acidum acetylsalicylicum
tabletki dojelitowe, 150 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2., IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.e.1 a) 1.

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

**dodaj się zapis:
Centrum Badawczo-Rozwojowe Novasome Sp. z o.o.
ul. Olsztyńska 5
51-423 Wrocław**

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana

- Celuloza mikrokrystaliczna

- Krzemionka koloidalna bezwodna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Talk

Otoczka:

Opadry YS-1-7027 White:

Hypromeloza

Tytana 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 8000

Symetykon

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka:

Opadry YS-1-7027 White:

Hypromeloza

Tytana 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

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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.

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 2019 r. poz. 2325., 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 lub 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 rozpatrzenia 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