



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 2 6

Nr UR/RD/0083/20

**„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. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ....25443..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ANACARD protect**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
Zakład Produkcyjny w Siechnicach  
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9  
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kwas acetylosalicylowy**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokryształiczna, krzemowana**

- Celuloza mikrokryształiczna

- Krzemionka koloidalna bezwodna

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Talk**

**Otoczka:**

Opadry 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 8000**

**Symetykon**

Wielkość opakowania:

|                |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>30 szt.</b> | - 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>4</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td><td>8</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 4 | 1 | 8 | 3 |
| 5              | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 4 | 1 | 8 | 3 |   |   |   |
| <b>60 szt.</b> | - 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>4</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td><td>9</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 4 | 1 | 9 | 0 |
| 5              | 9      | 0   | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 4 | 1 | 9 | 0 |   |   |   |

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 26.02.2025

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a