



**PREZES**

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

Nr ~~UR/DR/10000/13~~

Warszawa, 09.07.2013

**Wooller Limited Sp. z o.o.  
ul. Długa 29  
00-238 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4870  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPROCARD**

Nazwa:

**ASPROCARD**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Acidum acetylsalicylicum + Glycinum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 100 mg + 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Wooller Limited Sp. z o.o.**

**ul. Długa 29**

**00-238 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medicofarma S.A.**

**ul. Kozienicka 97**

**26-600 Radom**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medicofarma S.A.**  
**ul. Kozińska 97**  
**26-600 Radom**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas acetylosalicylowy**  
**Glicyna**

**Skrobia ziemniaczana**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 1 blister po 20 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 8 | 7 | 0 | 1 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**40 szt. – 2 blistry po 20 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 8 | 7 | 0 | 2 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołczowski

#### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony

2. a/a