



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016-06-10

Nr UR/ZM/0074 /16

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/6998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Encopirin 325 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 325 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Medicoforma S.A.

**ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom**

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek

**im. Dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy

Skrobia preżelowana

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka Opadry YS-1-7027:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek

Triacetyna

Otoczka ACRYL-EZE 93A18597:

Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu

Talk

Tytanu dwutlenek

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu wodorowęglan

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Wielkość opakowania:

Blister

6 szt.

- kod:

5	9	0	2	7	6	8	9	1	9	0	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	2	7	6	8	9	1	9	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	9	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	9	8	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polietylenowy z polietylenowym wieczkiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Zamieszanie z Prezesa
Dyrektor
Departamentu Zmian
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Janicki

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a