



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 03

Nr UR/ZD/ 4135 /13

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/6725
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ACARD

Acidum acetylsalicylicum
tabletki dojelitowe, 75 mg

**typ zmiany: IB nr B.I.b.1 z), II nr B.II.a.3 b) 2., II nr B.II.b.3 b), IB nr B.II.d.2 d),
IA nr B.II.d.1 a), IA nr B.II.d.1 c), IB nr B.II.b.4 a), IB nr B.II.b.4 b), IB nr B.II.e.1 a) 1.,
IB nr B.II.e.2 z)**

Zmiana w specyfikacji substancji czynnej polegająca na dodaniu alternatywnego rozdrobnienia kwasu acetylosalicylowego w parametrze "stopień rozdrobnienia" - 22/60 mesh.

Oznakowanie specyfikacji substancji czynnej: SJ_RM-018/02, Wersja 2013/01

Zmiana substancji pomocniczych wchodzących w skład produktu leczniczego i wynikająca z tego aktualizacja składu produktu leczniczego, na:

UR.DZL.ZLN.4020.04872.2013
UR.DZL.ZLN.4020.04873.2013
UR.DZL.ZLN.4020.04874.2013
UR.DZL.ZLN.4020.05335.2013

Kwas acetylosalicylowy
Celuloza sproszkowana
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa

Otoczka:

Hypromeloza

Acryl Eze White:

Kopolimer kwasu metakrylowego typ C

Talk

Tytanu dwutlenek

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu wodorowęglan

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Emulsja antypienna

oraz powiązane z tym:

- zmiany w procesie wytwarzania oraz kontroli w trakcie procesu wytwarzania produktu leczniczego,
- zmiana specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwalnianiu serii oraz do końca okresu ważności, na: SR/05110/13, Wersja 2013/01
- zmiana metod badania produktu leczniczego, na: IA-30/01, IA-28/01, IA-33/01, IA-29/01, IA-32/01 i wynikająca z tego aktualizacja modułu 3.2.P.5.2 na: Wersja 2013/01.

Zmiana dotycząca opakowania bezpośredniego produktu leczniczego polegająca na zmianie rodzaju folii stosowanej do wytwarzania blistrów:

z: AL/PVC

na: AL/PVC/PVDC

oraz wynikająca z tego aktualizacja modułu 3.2.P.7, na: Wersja 2013/01

Zmiana wielkości serii produktu leczniczego

z: 260 kg / 2 000 000 szt. tabletek

na: 100 kg/ 1 000 000 szt. tabletek - 300 kg / 3 000 000 szt. tabletek

Zmiany wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

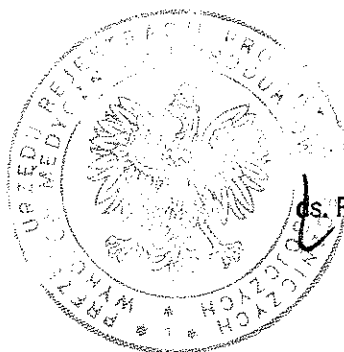
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.04872.2013
UR.DZL.ZLN.4020.04873.2013
UR.DZL.ZLN.4020.04874.2013
UR.DZL.ZLN.4020.05335.2013

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.04872.2013
UR.DZL.ZLN.4020.04873.2013
UR.DZL.ZLN.4020.04874.2013
UR.DZL.ZLN.4020.05335.2013