



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 0 4

Nr UR/RD/0003/17

Eubioco S.A.
ul. Pojezierska 90 A
91-341 Łódź

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24100 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bonacard

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 150 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Eubioco S.A.

ul. Pojezierska 90 A

91-341 Łódź

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25 A

11-001 Dywity

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Celuloza, proszek

Skrobia żelowana

Kwas stearynowy

Podotoczka:

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Otoczka dojelitowa:

Kopolimer kwasu metakrylowego typ C

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu wodorowęglan

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

15 szt.	- kod:	5	9	0	5	9	1	9	0	4	4	4	6	4
30 szt.	- kod:	5	9	0	5	9	1	9	0	4	4	4	7	1
60 szt.	- kod:	5	9	0	5	9	1	9	0	4	4	4	8	8
90 szt.	- kod:	5	9	0	5	9	1	9	0	4	4	4	9	5
120 szt.	- kod:	5	9	0	5	9	1	9	0	4	4	5	0	1

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *06.07.2026*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a