



PREZES

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

Warszawa,

2017 -07- 0 4

Nr UR/RD/0437/17

**Esculap International Sp. z o.o.
ul. Emaus 35 L
30-011 Kraków**

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 24094 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cardioas

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 75 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Esculap International Sp. z o.o.
ul. Emaus 35 L
30-011 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom

Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. Dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Kwas stearynowy
Karboksymetyloskrobia sodowa Typ A

Otoczka:

Opadry YS-1-7027 White:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna

Acryl-Eze 93A18597 White:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylan kopolimer (1:1)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan
Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Wielkość opakowania:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	3	5	6
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	3	6	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	3	7	0
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	3	8	7

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 04.07.2022

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
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a