



PREZES

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

Warszawa,

2017 -03- 13

Nr UR/RD/0163.../17

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr23840..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Abrea

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 160 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1603/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **Krka, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
3. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy
4. **Labor L+ S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
5. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
6. **G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia ziemniaczana

Otoczka pierwsza:

Talk

Triacetyna

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%:

Sodu dodecylosulfonian

Polisorbat 80

Otoczka druga:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek

Lecytyna

Żelaza tlenek żółty (E 110)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	4	2	3
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	4	3	0
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	4	4	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	4	5	4
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	4	6	1
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	4	7	8
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	4	8	5
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	4	9	2
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	0	5	0	8

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 ...12.03.2022...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 r., 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a