



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 07

Nr UR/RD/.....0178...../15

Chemiczno-Farmaceutyczna  
Spółdzielnia Pracy ESPEFA  
ul. Juliusza Lea 208  
30-133 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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22728..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**LECARDI**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Acidum acetylsalicylicum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemiczno-Farmaceutyczna  
Spółdzielnia Pracy ESPEFA  
ul. Juliusza Lea 208  
30-133 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna  
Spółdzielnia Pracy ESPEFA  
ul. Juliusza Lea 208  
30-133 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna  
Spółdzielnia Pracy ESPEFA  
ul. Juliusza Lea 208  
30-133 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kwas acetylosalicylowy**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia żelowana kukurydziana  
Talk**

*Otoczka Aqua Polish D clear 094.18 MS*

**Hypromeloza  
Hydroksypropyloceluloza  
Talk  
Olej bawełniany uwodniony  
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

*Otoczka Aqua Polish P white 712.01 E*

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)  
Karmeloza sodowa  
Makrogol 6000  
Talk  
Krzemionka koloidalna uwodniona  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Trietylu cytrynian**

Wielkość opakowania:

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	0	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/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.**

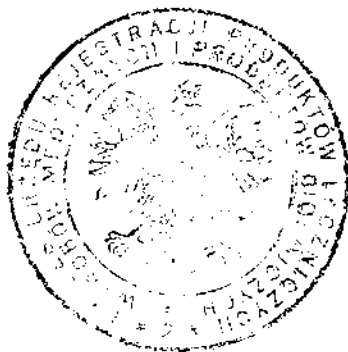
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 06.10.2020r

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a