



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 13

Nr UR/RD/0268/16

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23185 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Thromboass

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1511/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
A-8502 Lannach
Austria

2. G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
A-1160 Wiedeń
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skrobia ziemniaczana

Talk

Triacetyna

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

Otoczka:

Opadry II pink:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Karmin (E 120)

Żółcień pomarańczowa, lak aluminiowy (E 110)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

500, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

500 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	8	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik do tabletek z PP z wieczkiem LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *12.05.2021r.*

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a