



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 13

Nr UR/RD/.....0272./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 nr23189..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Alepton

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 160 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1511/003/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 yellow:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Lecytyna

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	8	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium 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

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

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. Kodeksu 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a