



PREZES

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

Warszawa, 2015 -06- 1 0

Nr UR/RD/.02.64./15

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
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 nr22515..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Acetylsalicylic Acid Sandoz

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/1259/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Actavis Limited
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta**

**2. Actavis ehf
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

**3. Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Actavis Limited
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta**

**2. Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas acetylosalicylowy

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana**

Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy

Otoczka:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Polisorbat 80
Sodu laurylosiarczan
Trietylu cytrynian
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	9	7	4
5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	9	7	4			
20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>8</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	9	8	1
5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	9	8	1			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>9</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	9	9	8
5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	9	9	8			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	0	1
5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	0	1			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	1	8
5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	1	8			
56 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	2	5
5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	2	5			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	3	2
5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	3	2			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	4	9
5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	4	9			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	5	6
5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	0	5	6			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać 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 ...2020.06.09.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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