



PREZES

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

Nr. UR/2R/1244/13

Warszawa,

2013 -08- 05

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9872
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego JUVIT MULTI**

Nazwa:

JUVIT MULTI

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

**2. „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
Zakład Produkcyjny w Siechnicach
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

**Witamina A (retynolu palmitynian)
Witamina D₃ (cholekalcyferol)
Witamina E (*all-rac-α*-tokoferylu octan)
Witamina B₁ (tiaminy chlorowodorek)
Witamina B₂ (ryboflawiny sodu fosforan)
Witamina B₆ (pirydoksyny chlorowodorek)
Witamina PP (nikotynamid)
Deksopantenol
Witamina C (kwas askorbowy)**

**Sodu wodorotlenek
RRR- α -tokoferol
Butylohydroksyanizol
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sacharyna sodowa
Makroglicerolu hydroksystearynian
Glicerol
Aromat pomarańczowy
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

10 ml – 1 butelka 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego zamknięta nakrętką polietylenową z kroplomierzem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8 °C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

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



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a