



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 09

Nr UR/RR/ 1487 /13

Przedsiębiorstwo Produkcji  
Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.  
ul. Żmigrodzka 242E  
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 10272  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACIDUM FOLICUM HASCO**

Nazwa:

**ACIDUM FOLICUM HASCO**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Acidum folicum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Kwas foliowy**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon 30**

**Karboksymetyloskrobia sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania

**30 szt. - 1 blister po 30 szt.**

**60 szt. - 2 blistry po 30 szt.**

**90 szt. - 3 blistry po 30 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 2 | 7 | 2 | 1 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 2 | 7 | 2 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 2 | 7 | 2 | 3 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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 1960r. 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  
mgr farm. Marcin Kołakowski

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Katarzyna Wysocka,  
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław
2. a/a