



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 09

Nr UR/RR/ 1486 /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 10273
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, 15 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.

- kod:

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

60 szt. - 2 blistry po 30 szt.

- kod:

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

90 szt. - 3 blistry po 30 szt.

- kod:

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

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