



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 2 9

Nr .UR./ZO./5349./13...

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 10277 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### HASCOFUNGIN

*Ciclopirox olaminum*

płyn do stosowania na skórę, 10 mg/ml

**typ zmiany: II nr C.I.5 b)**

**Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego**

**z: Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem Rp.**

**na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

**Zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego wynikające z testu czytelności**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.3074.2012

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 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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