



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-05-14

Nr UR/ZD/ 1585 /14

**„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)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8924  
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **NAPROXEN HASCO**

*Naproxenum natricum*

żel, 12 mg/g

**typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2.**

**Usunięcie ze składu produktu leczniczego substancji pomocniczej (konserwantu) - propylu parahydroksybenzoesanu i wynikająca z tego aktualizacja składu substancji pomocniczych produktu leczniczego, na:**

- ✓ **Karbomer 5984**
- ✓ **Sodu wodorotlenek 30%**
- ✓ **Lewomentol**
- ✓ **Chloralu wodzian**
- ✓ **Glikol propylenowy**
- ✓ **Metylu parahydroksybenzoesan**
- ✓ **Woda oczyszczona**

**oraz powiązana z tym zmiana:**

- specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii oraz do końca okresu ważności, na: G/027M/HL edycja 6,
- metody oznaczania zawartości metylu parahydroksybenzoesanu w produkcji leczniczym, na: MB-0402/HL edycja 2.

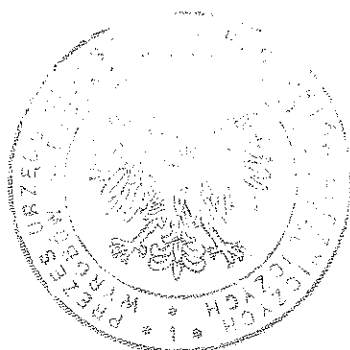
*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

### **UZASADNIENIE**

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

### **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  
VICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kulekowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: I

I

2. a/a