



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10. 07. 2014

Nr UR/RR/ 1147 /14

„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 4523  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NAPROXEN HASCO**

Nazwa:

**NAPROXEN HASCO**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Naproxenum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel, 100 mg/g (10%)**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0565.2013

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:

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

Pełny skład jakościowy:

**Naproksen**

**Karbomer 5984**

**Sodu wodorotlenek 30%**

**Lewomentol**

**Chloralu wodzian**

**Glikol propylenowy**

**Metylu parahydroksybenzoesan**

**Propylu parahydroksybenzoesan**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**50 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	5	2	3	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa membranowa z zakrętką polietylenową, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

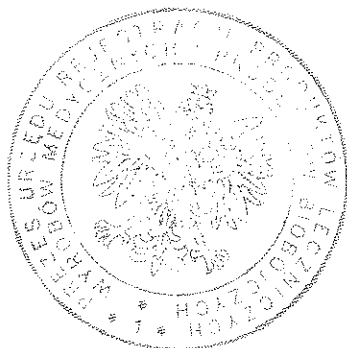
**Nie ma zastosowania.**

## 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  
Marcin Kulakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a