



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26. 08. 2011

Nr UR/RP/0139/11.....

**“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 9144 na dopuszczenie
do obrotu produktu leczniczego NAPROXEN HASCO**

Nazwa:

NAPROXEN HASCO

Nazwa powszechnie stosowana:

Naproxenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 500 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

**“PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.**
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

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

Tłuszcz stały (Witepsol)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	4	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

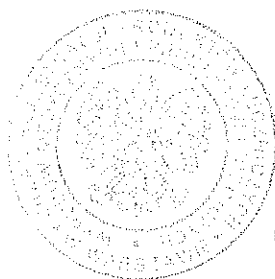
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
Ur. Produktów Leczniczych


mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowania zewnętrznego i bezpośredniego
4. Projekty graficzne

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: -

2. a/a