



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RB/08M/13.*

Warszawa, 2013 -06- 1 4

„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 11073  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLEMASTINUM HASCO**

Nazwa:

**CLEMASTINUM HASCO**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clemastinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 1 mg/10 ml**

Droga podania:

**doustna**

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:

1. „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław
2. „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.  
Zakład Produkcyjny w Siechnicach  
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9  
55-011 Siechnice

Pełny skład jakościowy:

**Klemastyna**  
(w postaci klemastyny fumaranu)

**Maltitol ciekły**  
**Glikol propylenowy**  
**Metylu parahydroksybenzoesan**  
**Propylu parahydroksybenzoesan**  
**Sacharyna sodowa dwuwodna**  
**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**  
**Dipotasu fosforan**  
**Aromat poziomkowy**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka – 100 ml**

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	3	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego zamknięta zakrętką aluminiową z wkładką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym, z kieliszkiem lub łyżeczką miarową, umieszczone w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

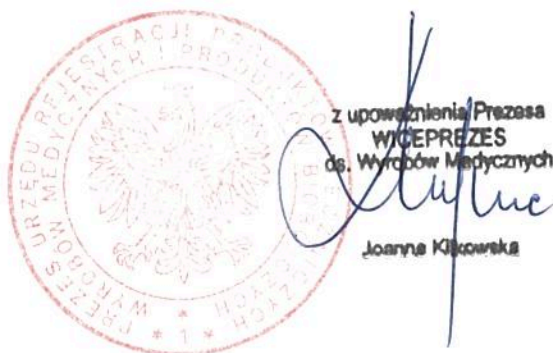
Kategoria dostępności:

**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 1960r. 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 Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyróbów Medycznych  
Joanna Kłaczewska

**Otrzymuje:**

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