



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -04- 11

Nr UR/RR/0642 /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 8299
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL HASCO**

Nazwa:

PARACETAMOL HASCO

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 120 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1541.2013

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:

**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:

Paracetamol

Sacharoza

Guma ksantan

Kwas cytrynowy jednowodny

Sacharyna sodowa

Sodu benzoesan

Czerwień koszenilowa (E 124)

Aromat truskawkowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka – 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	2	5	0	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka – 115 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	5	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka – 150 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	9	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka o pojemności 60 ml zawierająca 50 g produktu wykonana ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym wraz z miarką (kieliszkiem) lub łyżką miarową lub korkiem i strzykawką doustną w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 100 ml zawierająca 115 g produktu wykonana ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową wraz z miarką (kieliszkiem) lub łyżką miarową w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 125 ml zawierająca 150 g produktu wykonana ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową lub zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym wraz z łyżką miarową lub korkiem i strzykawką doustną w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

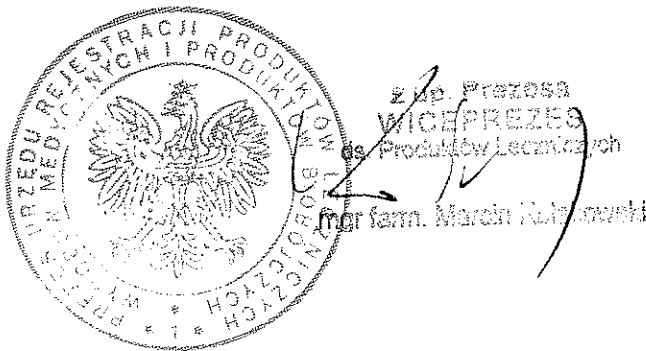
Nie ma zastosowania.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a