



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1834/24

Warszawa, 02-08-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 8299 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PARACETAMOL HASCO

Paracetamolum

zawiesina doustna, 120 mg/5 ml

typ zmiany: IB nr B.II.e.2 z)

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

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.

na:

Butelka o pojemności 60 ml zawierająca 50 g produktu wykonana ze szkła barwnego z zakrętką z HDPE z korkiem z LDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym wraz z miarką (kieliszkiem) lub łyżką miarową lub korkiem i strzykawką doustną o pojemności 5 ml, skalowaną co 0,5 ml lub strzykawką doustną o pojemności 5 ml, skalowaną co 0,25 ml wykonaną z PE i polistyrenu 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 z HDPE z korkiem z LDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym wraz z łyżką miarową lub korkiem i strzykawką doustną o pojemności 5 ml, skalowaną co 0,5 ml lub strzykawką doustną o pojemności 5 ml, skalowaną co 0,25 ml wykonaną z PE i polistyrenu w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLN.4020.1451.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a