



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12. 12. 2014

Nr UR/ZD/2846 /14

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

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

### PARACETAMOL HASCO

*Paracetamolum*

zawiesina doustna, 120 mg/5 ml

**typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2.**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”  
zapis:**

**Paracetamol**

**Sacharoza**

**Guma ksantan**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Sacharyna sodowa**

**Sodu benzoesan**

**Czerwień koszenilowa (E 124)**

**Aromat truskawkowy**

**Woda oczyszczona**

**zastępuje się zapisem:**

**Paracetamol**

**Sacharoza**

**Guma ksantan E 415**

**Kwas cytrynowy jednowodny E 330**

**Sacharyna sodowa E 954**

**Sodu benzoesan E 211**

**Sodu pirosiarczyn E 223**

**Aromat truskawkowy**

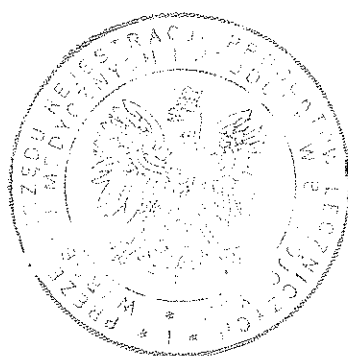
**Woda oczyszczona**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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

*mgr farm. Marek Kosiński*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a