



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16. 12. 2013

Nr UR/RR/ 2204 /13

Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej
Hasco – Lek S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
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 R/3175
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SALBUTAMOL HASCO**

Nazwa:

SALBUTAMOL HASCO

Nazwa powszechnie stosowana:

Salbutamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 2 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
Hasco – Lek S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej

Hasco – Lek S.A.

ul. Żmigrodzka 242E

51-131 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej

Hasco – Lek S.A.

ul. Żmigrodzka 242E

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:

Salbutamolu siarczan

Sacharoza

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu benzoesan

Czerwień koszenilowa (E 124)

Czerń brylantowa (E 151)

Aromat truskawkowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

butelka 100 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	1	7	5	1	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego, zamknięta aluminiową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym. Do opakowania dołączona jest miarka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

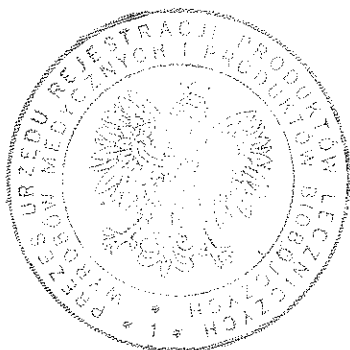
Nie ma zastosowania.

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 1960 r. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kokukowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a