



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06. 05. 2013

Nr. UR/RR.10474/13

**„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 8619
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TOKOVIT E 100**

Nazwa:

TOKOVIT E 100

Nazwa powszechnie stosowana:

Tocopherolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 100 j.m.

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1222.2012

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:

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

Pełny skład jakościowy:

RRR – α – tokoferol

**Olej sojowy oczyszczony
Żelatyna
Glicerol**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	1	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	1	9	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

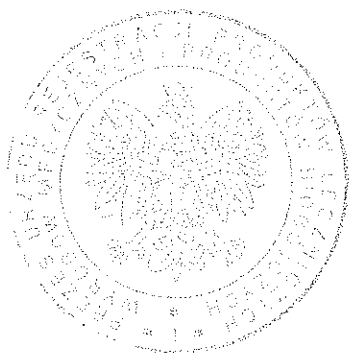
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony. *[Signature]*

2. a/a