



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20. 08. 2013

UR/RR/1387 /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 8549
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VITAMINUM A HASCO**

Nazwa:

VITAMINUM A HASCO

Nazwa powszechnie stosowana:

Retinoli palmitas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 2500 j.m.

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.2351.2012

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:

Retynolu palmitynian (witamina A)

Olej arachidowy oczyszczony

Skład otoczki:

Żelatyna

Glicerol

Błękit patentowy (E 131)

Wielkość opakowania:

50 szt. – 2 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	4	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°,
chronić od światła.**

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

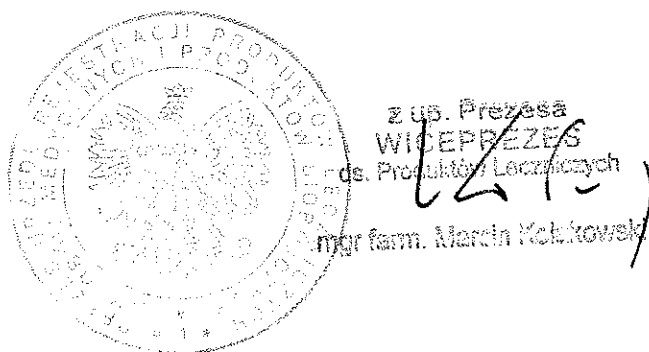
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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