



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2014 -09- 09

Warszawa,

Nr UR/RR/1394 /14

**„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 8093
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VITAMINUM E HASCO**

Nazwa:

VITAMINUM E HASCO

Nazwa powszechnie stosowana:

int-rac- α -Tocopherylis acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK" S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

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:

all-rac- α -tokoferylu octan

Olej arachidowy oczyszczony

Skład otoczki:

Żelatyna

Glicerol

Czerwień koszenilowa (E124)

Wielkość opakowania:

30 szt. - 1 blister po 30 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	3	1	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 4 blistry po 25 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	3	2	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

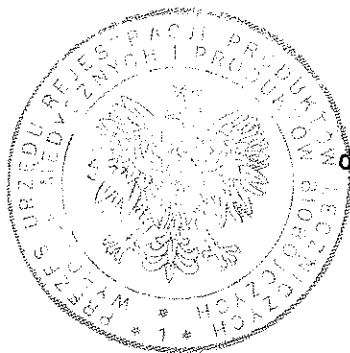
Nie ma zastosowania.

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
Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a