



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 1 2

Nr UR/RR/ 0387 /15

„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 17631
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CALCIUM HASCO (o smaku
malinowym)

Nazwa:

CALCIUM HASCO
(o smaku malinowym)

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii glubionas anhydricus + Calcii lactobionas dihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
syrop, 115,6 mg jonów/5 ml

Droga podania:
doustna

Podmiot odpowiedzialny:

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E

UR.DZL.ZLR.4030.0036.2015

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:

**1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
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:

**Wapnia glukonolaktobionian bezwodny
Wapnia laktobionian dwuwodny**

**Sacharoza
Sodu benzoesan (E 211)
Aromat malinowy
Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

1 butelka po 150 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego (typu III) z zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, z miarką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu - 6 miesięcy.

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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręjeztracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0036.2015