



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. 12.22.1.186/13

Warszawa,

2013 -07- 2 2

**„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 11074
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CLEMASTINUM HASCO**

Nazwa:

CLEMASTINUM HASCO

Nazwa powszechnie stosowana:

Clemastinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 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:

**Klemastyna
(w postaci klemastyny fumaranu)**

**Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K 30
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	4	1	3
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	4	1	3			
15 szt. – 1 blister po 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	4	2	0
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	4	2	0			
30 szt. – 2 blistry po 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	4	3	7
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	4	3	7			
30 szt. – 1 blister po 30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	4	3	7
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	4	3	7			

Rodzaj opakowania:

Blistry z PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Małgorzata Jelonek, „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A., ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław
2. a/a