



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2114/24

Warszawa, 23-09-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 17862 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ibuprofen Hasco**

*Ibuprofenum*

kapsułki miękkie, 200 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 b) 1., IB nr B.II.f.1.d), IAIN nr B.II.f.1.a)1

**W punkcie: Pełny skład jakościowy**

**Zmienia się zapis**

**z:**

***Substancja czynna:***

**Ibuprofen**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogol 400**

**Potasu wodorotlenek 50%**

***Oślonka kapsułki:***

**Żelatyna**

**Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony\***

**Woda oczyszczona**

**Błękit patentowy (E 131)**

DZL-ZLN.4020.4242.2023

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**\*sucha pozostałość z 85% roztworu**

**na:**

***Substancja czynna:***

**Ibuprofen**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogol 400**

**Potasu wodorotlenek 50%**

***Otoczka kapsułki:***

**Żelatyna**

**Sorbitol ciekły częściowo odwodniony**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Błękit patentowy (E 131)**

**W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem**

**na:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią**

**W punkcie: Okres ważności**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**3 lata**

**na:**

**2 lata**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a