



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ~~UR. RR. 10982/13~~

Warszawa,

2013 -07- 09

**„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 4929  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HASCERAL**

Nazwa:

**HASCERAL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Urea + Acidum salicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, (100 mg + 50 mg)/g**

Droga podania:

**na skórę**

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:

**Mocznik  
Kwas salicylowy**

**Polisorbat 40  
Sorbitanu trójoleinian  
Simulsol 165  
Glicerol  
Wazelina biała**

Wielkość opakowania:

**50 g      - kod:**

5	9	0	9	9	9	0	4	9	2	9	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa zamykana zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

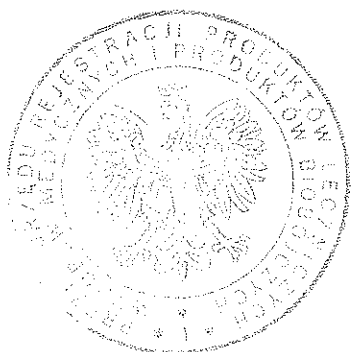
Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
mgr farm. Marcin Kuliakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a