



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017-06-21

Nr UR/ZD/1096 /17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 4929  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### HASCERAL

*Urea + Acidum salicylicum*  
maść, (100 mg + 50 mg)/g

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3 b) 6.**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Mocznik**

**Kwas salicylowy**

**Polisorbat 40**

**Sorbitanu trójoleinian**

**Simulsol 165**

**Glicerol**

**Wazelina biała**

**zastępuje się zapisem:**

**Mocznik**

**Kwas salicylowy**

**Polisorbat 40**

**Sorbitanu trójoleinian**

**Samoemulgujący monostearynian glicerolu**

**Glicerol**

**Wazelina biała**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzien*  
Joanna Kmiecik-Grudzien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a