



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 09

Nr UR/RR/ 1488 /13

Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
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 4588
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketotifen HASCO**

Nazwa:

Ketotifen HASCO

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketotifenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop 1 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
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:

Ketotyfen
(w postaci ketotyfenu wodorofumaranu)

Propylu parahydroksybenzoesan
Metyluparahydroksybenzoesan
Kwas cytrynowy bezwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sacharoza
Sorbitol ciekły niekrystalizujący
Glikol propylenowy
Aromat truskawkowy AR 0012/F
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

100 ml - 1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	8	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego, zamknięta zakrętka z pierścieniem gwarancyjnym i miarką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

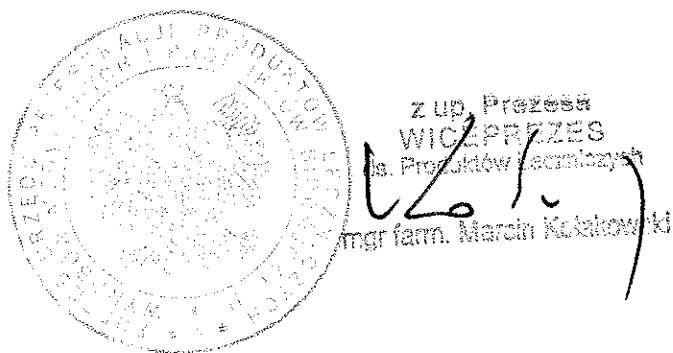
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a