



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 16. 05. 2013

Nr. MR / RR / 0532 / 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 8999
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HASCOFUNGIN**

Nazwa:

HASCOFUNGIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclopirox olaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 1 g/100 g

Droga podania:

na skórę

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:

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

Pełny skład jakościowy:

Cyklopirokos z olaminą

Alkohol cetostearylowy

Izopropylu myrystynian

Glicerolu monostearynian samoemulgujący

Parafina ciekła lekka

Oktylododekanol

Polisorbat 60

Glicerol

Kwas benzoesowy

Kwas mlekowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

30 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a