



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 3 0

Nr. *UR/RR/0643/12*

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 10277  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HASCOFUNGIN**

Nazwa:

**HASCOFUNGIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ciclopirox olaminum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn do stosowania na skórę, 10 mg/ml**

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**

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.  
Zakład Produkcyjny w Siechnicach  
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9  
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

**Cyklopiroks z olaminą**

**Makrogol 400**

**Alkohol izopropylowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**30 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	2	7	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z polietylenu z pompką z atomizerem w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°. Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 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.



Zupewnia Prezes  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*P. Jaworski*  
Doradca i kierownik sekcji

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Katarzyna Wysocka,  
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław
2. a/a