



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -05- 31

Nr. *UR.PR.0624/13*

„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 10522
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HASCOVIR**

Nazwa:

HASCOVIR

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 400 mg

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:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
Hasco – Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

Acyklowir

**Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt. - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

5 lat

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
ŁŁ, 12
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Małgorzata Jelonek,
„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek” S.A., ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław
2. a/a