



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 03

Nr UR/RR/ 1684 /13

„Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej
Hasco – Lek” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
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 10897
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NIFUROKSAZYD HASCO**

Nazwa:

NIFUROKSAZYD HASCO

Nazwa powszechnie stosowana:

Nifuroxazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Nifuroksazyd

Skrobia ziemniaczana

Powidon

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Opadry II HP 85F22064 Yellow

Wielkość opakowania:

24 szt. – 1 blister po 24 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	7	1	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii aluminium/PVC/PVDC.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a