



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1272/13

Warszawa, 07. 08. 2013

"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 8345
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL HASCO**

Nazwa:

PARACETAMOL HASCO

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 500 mg

Droga podania:

doodbytnicza

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:

Paracetamol

Tłuszcz stały (Witepsol S58)

Wielkość opakowania:

10 czopków

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Opakowania foliowe z PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a