



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 12

Nr UR/ZD/ 0694 /17

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/6997
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PUDER PŁYNNY Z ANESTEZYNĄ

Zinci oxidum + Benzocainum

zawiesina na skórę, (240 mg + 20 mg)/g

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 b) 1., IA nr B.II.e.1.b.3

W punkcie: „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

1 butelka

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	9	7	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Tuba polietylenowa z zakrętką z polipropyleny w tekturowym pudełku.

Butelka z polietylenu (PE-LD) z dozownikiem, zamykana zakrętką z PE.

zastępuje się zapisem:

Tuba polietylenowa z zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

W punkcie: „Okres ważności”

zapis: 12 miesięcy

zastępuje się zapisem: 18 miesięcy

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
14 grudnia 2016 r.

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a