



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 17

Nr UR/RR/ 0704 /14

**„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 8562
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SAPOVEN T**

Nazwa:

SAPOVEN T

Nazwa powszechnie stosowana:

Hippocastani semen extractum siccum + Troxerutinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułka miękka, 200 mg trokserutyny + 20 mg glikozydów trójterpenowych w
przeliczeniu na bezwodną escynę/kapsułkę**

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1639.2013

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:

**Hippocastani semen extractum siccum (5-7:1)
ekstrahent etanol 80% (v/v)
Troxerutinum**

**Olej sojowy oczyszczony
Olej palmowy rafinowany
Olej kokosowy uwodorniony
Wosk żółty
Lecytyna sojowa**

**Kapsulka miękka:
Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Tlenek żelaza brązowy (E 172)
Tlenek żelaza żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

48 szt. – 4 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	6	2	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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

mgr farm. Marcin Koźlakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1639.2013