



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 29

Nr UR/RR/0312 /16

„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 16581  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SAPOVEN**

Nazwa:

**SAPOVEN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hippocastani seminis extractum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, 10 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na escynę/g**

Droga podania:

**na skórę**

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:

***Substancja czynna:***

**Hippocastani seminis extractum zagęszczony (4:1),  
ekstrahent: etanol 80% (v/v)  
o zawartości 10% glikozydów trójtęrcpenowych w przeliczeniu na escynę  
substancje pomocnicze: glikol propylenowy 2,0%,  
metylu parahydroksybenzoesan 0,1%,  
propylu parahydroksybenzoesan 0,05%**

***Substancje pomocnicze:***

**Parafina ciekła lekka  
Wazelina biała  
Monostearynian glicerolu samoemulgujący  
Alkohol cetostearylowy  
Polisorbat 40  
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha  
Glikol propylenowy  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Kwas sorbowy  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**30 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 6 | 8 | 8 | 9 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 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 2016 r., poz. 23), 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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a