



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 23

UR/DZ/...0374/13

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/6061/13 z dnia 29 sierpnia 2013 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr R/2614 oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **CALCIUM HASCO**, *Calcii glubionas anhydricus + Calcii lactobionas dihydricus*, syrop, 115,6 mg jonów wapnia/5 ml, dla podmiotu odpowiedzialnego „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A. w następujący sposób:

zapis:

„Zmiana składu jakościowego i ilościowego produktu leczniczego w zakresie:

- usunięcia substancji pomocniczej - kwasu propionowego;
- zastąpienia substancji pomocniczej - kwasu solnego rozcieńczonego inną substancją pomocniczą - kwasem cytrynowym jednowodnym

oraz powiązana z tym zmiana specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii i do końca okresu ważności:

na: G/014S/HL Edycja 7 z dnia 14.05.2013 r.

Metody badań zawarte w module 3.2.P.5.2, maj 2013.”

zastępuje się zapisem:

„Zmiana składu jakościowego i ilościowego produktu leczniczego w zakresie:

- **usunięcia substancji pomocniczej - kwasu propionowego;**
- **zastąpienia substancji pomocniczej - kwasu solnego rozcieńczonego inną substancją pomocniczą - kwasem cytrynowym jednowodnym**

oraz powiązane z tym zmiany:

- **zmiana specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii i do końca okresu ważności:**

na: G/014S/HL Edycja 7 z dnia 14.05.2013 r.,

metody badań zawarte w module 3.2.P.5.2, maj 2013.

- **zmiany w procesie technologicznym polegające na podwyższeniu temperatury rozpuszczania substancji czynnych z 60°C na 80°C, oraz na rozpuszczaniu substancji czynnych w recepturowej ilości wody pomniejszonej o ilość potrzebną do rozpuszczania konserwantu i substancji zakwaszającej.”**

UZASADNIENIE

W dniu 29 sierpnia 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/6061/13 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr R/2614 oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CALCIUM HASCO, *Calcii glubionas anhydricus* + *Calcii lactobionas dihydricus*, syrop, 115,6 mg jonów wapnia / 5 ml.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w ww. punktach spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

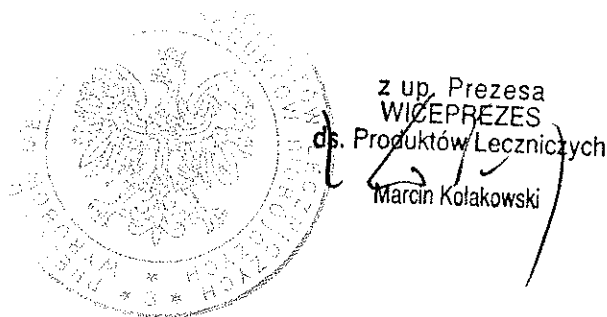
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/6061/13 z dnia 29 sierpnia 2013 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr R/2614 oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CALCIUM HASCO, *Calcii glubionas anhydricus* + *Calcii lactobionas dihydricus*, syrop, 115,6 mg jonów wapnia/5 ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

