



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2013 -06- 14

Warszawa,

Nr. UR/RR/0868/13

„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 R/2614  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CALCIUM HASCO**

Nazwa:

**CALCIUM HASCO**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcii glubionas anhydricus + Calcii lactobionas dihydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 115,6 mg jonów wapnia/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

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:

1. **„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej  
Hasco – Lek” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242E  
51-131 Wrocław**
2. **„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej  
Hasco – Lek” S.A.  
Zakład Produkcyjny w Siechnicach  
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9  
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

**Wapnia glukonolaktobionian bezwodny  
Wapnia laktobionian dwuwodny**

**Sacharoza  
Kwas propionowy  
Sodu benzoesan  
Kwas solny rozcieńczony  
Aromat bananowy  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka o pojemności 160 ml,  
zawierająca 150 ml syropu**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 2 | 6 | 1 | 4 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego zakręcana zakrętką aluminiową z dołączoną miarką  
do podawania leku, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż  
25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

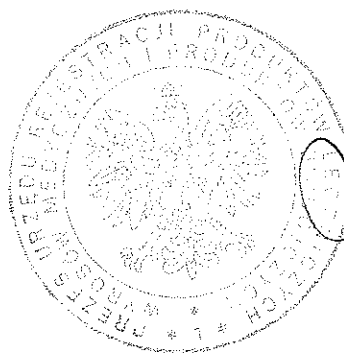
Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kilkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a