



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 2 9

Nr UR/ZD/ 6061 /13

**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 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2614 oraz
zmiany 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

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2.

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.

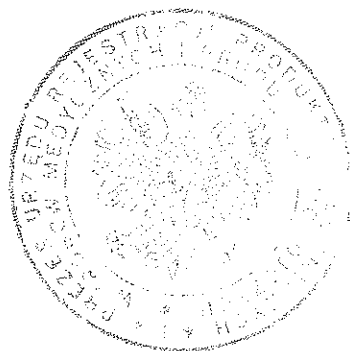
Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a