



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -06- 23

Nr UR/RR/0302 /16

„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 15805
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIH**

Nazwa:

DIH

Nazwa powszechnie stosowana:

Diosminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
HASCO-LEK S.A.”
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

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:

Substancja czynna:

Diosmina

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokryształiczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Powidon
Magnezu stearynian**

Skład otoczki Opadry II 85F24220 Pink:

**Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol – PEG 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	3	1	0	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	3	1	9	5
- kod:	5	9	0	4	0	5	5	0	0	3	3	1	1

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstość 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 1960 r. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Wojciech Janicki

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a