



2009 -07- 30

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

nr. *RD/0720/09*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr. *15805* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 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:

Diosmina

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Powidon
Magnezu stearynian**

Skład otoczki Opadry II 85F24220 Pink:

**Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol - PEG 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)**

Wielkość opakowania:

30 szt. - 2 blistry po 15 szt.

- kod:

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

60 szt. - 4 blistry po 15 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C .

Okres ważności produktu leczniczego:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia. 29.07.2014r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Twardowski

Otrzymuje:

1. Strona
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
POTWIERDZAM ZGODNOŚĆ
Z RAPORTEM

Artur Fatek
Strona 3 z 3