



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02.10.2013

Nr UR/RR/ 1635 /13

„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 4323  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HASCOSEPT**

Nazwa:

**HASCOSEPT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzydaminii hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do stosowania w jamie ustnej, 1,5 mg/g**

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:

**1. „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
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:

**Benzydaminę chlorowodorek**

**Glicerol**

**Etanol 96%**

**Sacharyna**

**Sodu wodorowęglan**

**Metylu parahydroksybenzoesan**

**Aromat miętowy**

**Polisorbat 20**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Błękit patentowy (E 131)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**30 g**

|        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 3 | 2 | 3 | 1 | 8 |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 g**

|        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 3 | 2 | 3 | 2 | 5 |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka szklana z korkiem uszczelniającym i zakrętką aluminiową lub butelka polietylenowa z atomizerem i aplikatorem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**4 lata**

**Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

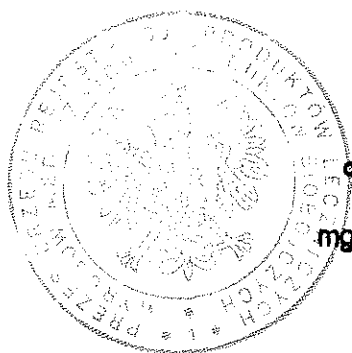
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

## 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a