



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -06- 0 5

Nr UR/RD/...⁰²⁵⁴.../14

„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. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr^{219.00}..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NIZAX ACTIV

Nazwa powszechnie stosowana:

Ketoconazolom

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

szampon leczniczy, 20 mg/g

Droga podania:

na skórę

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:

Substancja czynna:

Ketokonazol

Substancje pomocnicze:

Sodu laurylosiarczan etoksylogowany
Disodu eter laurylosulfobursztynowy
Dietanoloamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego
Makrogolu 120 metyloglukozy dioleinian
Kwas solny stężony
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek, roztwór 30%
Zhydrolizowanego kolagenu
hydroksypropylu-laurylodimetyloamoniowy chlorek
Kompozycja o zapachu Zielonej Herbaty D878
RRR- α -tokoferol (E 306)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Czerwień koszenilowa (E 124)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 100 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szaszetka po 6 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE zamykana zakrętką z PP typu „flip-top”, w tekturowym pudełku.
Saszetka PET/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki – 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

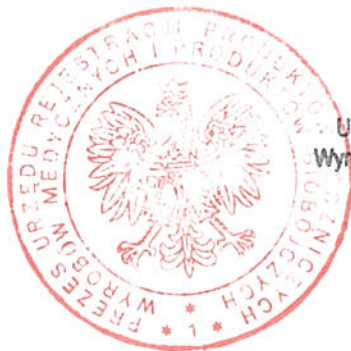
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2019-06-04 ..

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a